

2019年9月 臨床研究倫理審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2019年9月4日 (水) 18:00~20:00

開催場所 : 獨協医科大学埼玉医療センター 第5会議室

委員名簿及び出欠

	氏名	職業資格及び所属	委員区分	出欠
委員長	野崎 美和子	医師 放射線科	専門	○
副委員長	玉野 正也	医師 消化器内科	専門	○
副委員長	宮本 智之	医師 脳神経内科	専門	○
委員	田中 康広	医師 耳鼻咽喉科	専門	×
	竹林 晃三	医師 糖尿病内分泌・血液内科	専門	○
	平田 博国	医師 呼吸器・アレルギー内科	専門	○
	小林 さゆき	医師 循環器内科	専門	×
	鮫島 伸一	医師 外科	専門	○
	飯田 尚裕	医師 第一整形外科	専門	×
	宿谷 俊郎	放射線技師 放射線部	専門	○
	芦野 道子	看護師 看護部	専門	○
	鳥山 満	臨床検査技師 臨床検査部	専門	○
	山下 潤子	薬剤師 薬剤部	専門	○
	片柳 雅道	事務職 庶務課	専門外	○
	三箇島 恵子	事務職 外来課	専門外	○
	串原 富美子	事務職 腫瘍センター	専門外	○
	井原 正則	弁護士 獨協地域と子ども法律事務所	外部	○
	瀧本 孝雄	名誉教授 獨協大学 国際教養学部	外部	○
	齋藤 和也	薬剤師 サイトウ薬局	外部	○

第34回 獨協医科大学埼玉医療センター臨床研究倫理審査委員会

1. 新規申請による研究実施の審査

受付番号	1950	審査結果	修正の上承認
研究対象薬等	臨床転帰、患者報告アウトカム	研究種類	多施設共同前向き観察的レジストリ試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	高リスクの転移性ホルモン療法感受性前立腺癌
概要	<p>研究責任者が研究の概要と研究実施に対する有用性等について説明し、次の項目について質疑応答された後、研究実施の可否について審議した。</p> <p>①研究期間について ②コホート4・5の適応外使用 ③試験の中止と安全性情報収集期間について ④有害事象および妊娠情報の報告について ⑤健康上の問題報告について ⑥かかりつけ医への問い合わせについて ⑦代諾者について ⑧立会人について ⑨パートナー用の同意書・撤回書について ⑩表記の修正等</p> <p>上記項目①～⑩について該当する同意説明文書を一部修正することとなった。</p>		

受付番号	1951	審査結果	修正の上承認
研究対象薬等	骨軸偏位	研究種類	多施設共同非侵襲性観察研究（データ解析）
実施診療科	小児外科	対象疾患	母指多指症
概要	<p>研究責任者が研究の概要と研究実施に対する有用性等について説明し、次の項目について質疑応答された後、研究実施の可否について審議した。</p> <p>①同意取得方法について ②対象年齢について ③表記・誤記の修正等</p> <p>上記項目①～③について該当する研究実施計画書、同意の記録、症例調査票を一部修正することとなった。</p>		

受付番号	1952	審査結果	不承認
研究対象薬等	超音波検査、Wassel 分類	研究種類	多施設共同侵襲性観察研究（データ解析）
実施診療科	小児外科	対象疾患	母指多指症
概要	<p>研究責任者が研究の概要と研究実施に対する有用性等について説明し、次の項目について質疑応答された後、研究実施の可否について審議した。</p> <p>①背景および研究実施の意義について ②超音波画像診断法と診断基準について ③目標症例数の設定について ④多指症告知に対するカウンセリングについて ⑤研究のアウトラインについて ⑥「臨床研究同意の記録」について ⑦研究実施体制について ⑧研究実施計画書の表記について</p> <p>審議の結果、以下の理由により不承認となった。</p> <p>1. 当該研究の実施可能性が乏しい 2. 倫理的配慮の欠如 3. 実施体制の不十分 4. 基礎データの不足</p>		

受付番号	1953	審査結果	承認
研究対象薬等	ポンプカテーテル	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	心臓血管外科	対象疾患	急性心不全
概要	<p>事務局より研究の概要が説明されたのち、迅速審査の審査結果について委員長が報告した。</p>		

受付番号	1954	審査結果	承認
研究対象薬等	OLIF51 手術	研究種類	多施設共同前向き登録調査
実施診療科	第一整形外科	対象疾患	脊椎脊髄疾患
概要	事務局より研究の概要が説明されたのち、迅速審査の審査結果について委員長が報告した。		

受付番号	1955	審査結果	承認
研究対象薬等	実態調査	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	糖尿病内分泌・血液内科	対象疾患	1型糖尿病
概要	事務局より研究の概要が説明されたのち、迅速審査の審査結果について委員長が報告した。		

受付番号	1956	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録	研究種類	観察研究（データ解析）
実施診療科	消化器内科	対象疾患	自己免疫性肝炎
概要	事務局より研究の概要が説明されたのち、迅速審査の審査結果について委員長が報告した。		

受付番号	1957	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録	研究種類	非侵襲性観察研究（データ解析）
実施診療科	眼科	対象疾患	黄斑浮腫
概要	事務局より研究の概要が説明されたのち、迅速審査の審査結果について委員長が報告した。		

受付番号	1958	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録	研究種類	データ解析
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	未破裂脳動脈瘤
概要	事務局より研究の概要が説明されたのち、迅速審査の審査結果について委員長が報告した。		

受付番号	1959	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録	研究種類	データ解析
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	未破裂脳動脈瘤
概要	事務局より研究の概要が説明されたのち、迅速審査の審査結果について委員長が報告した。		

受付番号	1960	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録	研究種類	データ解析
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	未破裂前交通動脈瘤
概要	事務局より研究の概要が説明されたのち、迅速審査の審査結果について委員長が報告した。		

受付番号	1961	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録	研究種類	データ解析
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	未破裂脳底動脈先端部瘤
概要	事務局より研究の概要が説明されたのち、迅速審査の審査結果について委員長が報告した。		

受付番号	1962	審査結果	承認
研究対象薬等	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	研究種類	多施設前向きコホート研究
実施診療科	心臓血管外科	対象疾患	僧帽弁閉鎖不全
概要	事務局より研究の概要が説明されたのち、迅速審査の審査結果について委員長が報告した。		

2. 研究継続の審査

受付番号	1737	審査結果	承認
研究対象薬等	マラリア迅速検査薬	研究種類	多施設共同非侵襲性観察研究
実施診療科	臨床検査部	対象疾患	マラリア感染が疑われる患者
概要	1. 迅速審査報告 研究分担者の変更 2. 中間報告による研究継続の審査 研究の進捗状況が報告され、研究の継続について審査した。		

受付番号	1834	審査結果	承認
研究対象薬等	包括的支援プログラム	研究種類	非無作為化比較試験
実施診療科	子どものこころ診療センター	対象疾患	ASD 患児とその保護者
概要	中間報告による研究継続の審査 研究の進捗状況が報告され、研究の継続について審査した。		

受付番号	1831	審査結果	承認
研究対象薬等	ニューロリハビリテーション	研究種類	無作為化比較試験
実施診療科	リハビリテーション科	対象疾患	脳卒中急性期患者
概要	中間報告による研究継続の審査 研究の進捗状況が報告され、研究の継続について審査した。		

受付番号	1878	審査結果	承認
研究対象薬等	Multiplex 遺伝子解析	研究種類	多施設共同前向き観察研究
実施診療科	呼吸器・アレルギー内科	対象疾患	非小細胞肺癌
概要	迅速審査報告 研究実施計画書及び同意説明文書の改訂 研究期間及び登録期間の変更		

受付番号	1837	審査結果	承認
研究対象薬等	金属アーチファクト	研究種類	非侵襲性観察研究(軽微な侵襲)
実施診療科	放射線科	対象疾患	体内メタルインプラント術後 MRI 撮影患者
概要	迅速審査報告 研究期間及び登録期間の変更		

受付番号	1716	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録	研究種類	データ解析
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	透析導入慢性腎不全
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1838	審査結果	承認
研究対象薬等	C3腎症	研究種類	多施設共同コホート研究
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	膜性増殖性糸球体腎炎
概要	迅速審査報告 研究分担者の変更 中間報告		

受付番号	1509	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録	研究種類	多施設共同登録研究
実施診療科	第一整形外科	対象疾患	骨・軟部腫瘍
概要	迅速審査報告 研究分担者の変更 中間報告		

受付番号	1825	審査結果	承認
研究対象薬等	脊椎インストゥルメンテーション	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	第一整形外科	対象疾患	脊椎脊髄疾患
概要	迅速審査報告 研究期間及び登録期間の変更 情報公開書の改訂		

受付番号	1935	審査結果	承認
研究対象薬等	血管内治療	研究種類	多施設共同ランダム化比較対照研究
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	急性期脳梗塞
概要	迅速審査報告 研究実施計画書及び同意説明文書の改訂		

受付番号	1915	審査結果	承認
研究対象薬等	アンメットニーズ	研究種類	委託観察研究
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	去勢抵抗性前立腺癌
概要	迅速審査報告 研究実施計画書及び同意説明文書の改訂		

受付番号	1542	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録・アンケート調査	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	前立腺癌
概要	迅速審査報告 研究実施計画書の改訂		

受付番号	1740	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	救命救急センター・救急医療科	対象疾患	外傷患者
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1418	審査結果	承認
研究対象薬等	イコサペント酸エチル	研究種類	多施設共同ランダム化非盲検試験
実施診療科	循環器内科	対象疾患	慢性冠動脈疾患
概要	迅速審査報告 中間報告		

3. 研究終了・中止の報告

受付番号	1664		
研究対象薬等	造影マンモグラフィ検査	研究種類	侵襲性観察研究
実施診療科	放射線科	対象疾患	乳癌
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1652		
研究対象薬等	診療記録	研究種類	多施設共同非侵襲性観察委託研究
実施診療科	皮膚科	対象疾患	アトピー性皮膚炎
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1506		
研究対象薬等	ネスプ	研究種類	多施設共同前向き観察研究
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	保存期慢性腎臓病腎性貧血
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1631		
研究対象薬等	レンビマカプセル	研究種類	多施設共同侵襲性観察研究
実施診療科	乳腺科	対象疾患	甲状腺癌
概要	報告事項 臨床研究中止報告		

4. モニタリング・監査・データ入力等報告

受付番号	1652		
研究対象薬等	診療記録	研究種類	多施設共同非侵襲性観察委託研究
実施診療科	皮膚科	対象疾患	アトピー性皮膚炎
実施日	2019/7/11		

5. 特定臨床研究承認報告

受付番号	1948(特)		
研究対象薬等	トリクラベンダゾール	研究種類	多施設共同研究
実施診療科	臨床検査部・感染制御部	対象疾患	肝蛭症
概要	報告事項 特定臨床研究新規		

受付番号	1949(特)		
研究対象薬等	テネリグリプチン	研究種類	多施設共同研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	2型糖尿病
概要	報告事項 特定臨床研究新規		

受付番号	1012(特)		
研究対象薬等	UFT/LV・TS-1/オキサリプラチン	研究種類	多施設共同ランダム化比較第Ⅲ相試験
実施診療科	外科	対象疾患	根治度A手術が行われた組織学的StageⅢbの結腸癌、直腸S状部癌(RS)、上部直腸癌(Ra)
概要	報告事項 特定臨床研究継続(変更)		

受付番号	1224(特)		
研究対象薬等	mFOLF0X6療法、XELOX療法	研究種類	多施設共同非無作為化比較試験
実施診療科	外科	対象疾患	結腸癌
概要	報告事項 特定臨床研究継続(変更)		

受付番号	1202(特)		
研究対象薬等	UFT/LV	研究種類	多施設共同無作為化比較試験
実施診療科	外科	対象疾患	StageⅡ大腸癌
概要	報告事項 特定臨床研究継続(変更)		

受付番号	1545(特)		
研究対象薬等	イプラグリフロジン	研究種類	前向き無作為化2群比較オープン研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	2型糖尿病
概要	報告事項 特定臨床研究継続(疾病等)		

6. 看護部審査会 迅速審査(2019年6月13日実施)

受付番号	看1906	審査結果	承認
研究対象薬等	眠りSCAN	研究種類	観察研究
実施診療科	看護部	対象疾患	救命病棟に入院した患者
概要	新規迅速審査		

受付番号	看1910	審査結果	承認
研究対象薬等	失禁ケア	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	看護部	対象疾患	便失禁
概要	新規迅速審査		

以上