

2019年10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10月16日 (水) 16:30~17:10

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35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	1965	審査結果	修正の上承認
研究対象薬等	遠見及び近見立体視	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	眼科	対象疾患	初診時の視力が正常の患者
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本研究の検査について ②表記・誤記の修正等</p> <p>上記項目①～②について該当する研究実施計画書及び情報公開書を一部修正することとなった。</p>		

受付番号	1966	審査結果	承認
研究対象薬等	腎機能悪化関与遺伝子	研究種類	多施設共同非侵襲性観察研究
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	慢性腎臓病
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	1967	審査結果	承認
研究対象薬等	免疫染色	研究種類	後方視的非侵襲観察研究
実施診療科	呼吸器外科	対象疾患	原発性肺癌
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	1964	審査結果	承認
研究対象薬等	診療プロトコル	研究種類	データ解析
実施診療科	救急医療科	対象疾患	救急初期診療チーム（薬剤師・看護師）
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	1968	審査結果	承認
研究対象薬等	消化管を開放しない吻合法	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	外科	対象疾患	胃癌
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	1969	審査結果	承認
研究対象薬等	等時線マップ	研究種類	多施設観察研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	心疾患に伴う心室頻拍
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	1970	審査結果	承認
研究対象薬等	登録事業	研究種類	データ解析
実施診療科	集中治療科	対象疾患	ICU 症例
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	1971	審査結果	承認
研究対象薬等	肺保護換気	研究種類	前向き cross-sectional study
実施診療科	集中治療科	対象疾患	低酸素性呼吸不全患者
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	1533	審査結果	承認
研究対象薬等	ファスジル	研究種類	適応外使用侵襲性観察研究
実施診療科	眼科	対象疾患	糖尿病黄斑症
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	1551	審査結果	承認
研究対象薬等	超音波骨密度計 LD-100	研究種類	非侵襲性委託研究
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	前立腺癌
概要	1. 迅速審査報告 研究期間及び登録期間の変更 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	1777	審査結果	承認
研究対象薬等	SATAKE-HotBalloon カテーテル	研究種類	多施設共同観察研究（データ解析）
実施診療科	循環器内科	対象疾患	心房細動
概要	重篤な有害事象報告による研究継続の審査 当院で発生した重篤な有害事象（誤嚥性肺炎）の経過及び研究との因果関係等が報告され、研究の継続について審査した。		

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	放射線部	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 中間報告		

受付番号	1570	審査結果	承認
研究対象薬等	脂質低下・降圧療法	研究種類	多施設共同非盲検ランダム化比較試験
実施診療科	循環器内科	対象疾患	糖尿病合併冠動脈
概要	迅速審査報告 研究分担者の変更 研究実施計画書の改訂		

受付番号	1703	審査結果	承認
研究対象薬等	ワルファリン、NOACs	研究種類	多施設共同前向き観察研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	心房細動合併急性冠症候群
概要	迅速審査報告 研究分担者の変更		

受付番号	1752	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（データ解析）
実施診療科	第一整形外科	対象疾患	脊椎疾患 OLIF 手術患者
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1625	審査結果	承認
研究対象薬等	抗血小板療法	研究種類	多施設登録観察研究
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	ステント支援脳動脈瘤
概要	迅速審査報告 同意説明文書の改訂		

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	迅速審査報告 研究実施計画書の改訂		

受付番号	1423	審査結果	承認
研究対象薬等	アンケート調査	研究種類	観察研究
実施診療科	こころの診療科	対象疾患	PWS、知的障害患者
概要	迅速審査報告 研究期間及び登録期間の変更 中間報告		

受付番号	1842	審査結果	承認
研究対象薬等	腎生検	研究種類	多施設共同後方視的コホート研究
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	巣状分節性糸球体硬化症
概要	迅速審査報告 研究分担者の変更 中間報告		

3. 研究終了・中止の報告

受付番号	1777		
研究対象薬等	SATAKE-HotBalloon カテーテル	研究種類	多施設共同観察研究（データ解析）
実施診療科	循環器内科	対象疾患	心房細動
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1538		
研究対象薬等	ペンタカム	研究種類	データ解析
実施診療科	眼科	対象疾患	フォークト・小柳・原田病
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1846		
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	薬剤部	対象疾患	周術期抗菌薬適正使用
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1919		
研究対象薬等	ダカルバジン	研究種類	データ解析
実施診療科	薬剤部	対象疾患	悪性黒色腫
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1920		
研究対象薬等	ラコサミド	研究種類	データ解析
実施診療科	薬剤部	対象疾患	てんかん
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1853		
研究対象薬等	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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1827		
研究対象薬等	アンケート調査	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	リプロダクションセンター	対象疾患	若年がん患者
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

4. 条件付承認の修正確認報告

受付番号	1950		
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	報告事項 条件付承認確認報告		

受付番号	1951		
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	報告事項 条件付承認確認報告		

5. モニタリング・監査・データ入力等報告

受付番号	1542		
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
実施日	2019/9/13		

受付番号	1662		
研究対象薬等	抗凝固療法	研究種類	多施設共同侵襲性観察研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	非弁膜症性心房細動
実施日	2019/9/2		

6. 特定臨床研究承認報告

受付番号	1963(特)		
研究対象薬等	ダパグリフロジン	研究種類	多施設共同、無作為化、非盲検、標準治療対照、並行群間比較
実施診療科	循環器内科	対象疾患	2型糖尿病を伴う心不全患者
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 特定臨床研究継続(変更)		

受付番号	1760(特)		
研究対象薬等	静脈血栓塞栓症	研究種類	多施設共同前向き登録研究・単群 検証的臨床研究
実施診療科	産科婦人科	対象疾患	婦人科悪性腫瘍
概要	報告事項 特定臨床研究継続(変更)		

受付番号	1933(特)		
研究対象薬等	アトルバスタチン	研究種類	多施設共同第I/IIa相試験
実施診療科	小児科	対象疾患	冠動脈病変合併川崎病
概要	報告事項 特定臨床研究継続(変更)		

受付番号	1132(特)		
研究対象薬等	TS-1	研究種類	多施設共同無作為化比較試験
実施診療科	乳腺科	対象疾患	ER陽性HER2陰性乳癌
概要	報告事項 特定臨床研究継続(変更)		

以上