

## 2019年11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11月20日 (水) 16:40~17:00

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36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	1972	審査結果	承認
研究対象薬等	脳脊髄液のオレキシン濃度	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	脳神経内科	対象疾患	特発性正常圧水頭症
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	1973	審査結果	承認
研究対象薬等	涙液中の5-FU、テガフル濃度	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	眼科	対象疾患	抗がん剤S-1服用癌患者
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。		

受付番号	1974	審査結果	承認
研究対象薬等	ダンス用ヒール	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	第一整形外科	対象疾患	健常成人女性
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	1975	審査結果	承認
研究対象薬等	おしゃぶり形状	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	リハビリテーション科	対象疾患	早産児
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	1976	審査結果	承認
研究対象薬等	電動車椅子操作	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	リハビリテーション科	対象疾患	脊髄性筋萎縮症
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	1977	審査結果	承認
研究対象薬等	スマートフォンによる教育	研究種類	多施設共同非侵襲性比較試験
実施診療科	循環器内科	対象疾患	心不全
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。		

受付番号	1978	審査結果	承認
研究対象薬等	装具コンプライアンス	研究種類	多施設共同非侵襲性観察研究
実施診療科	第一整形外科	対象疾患	思春期特発性側彎症
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	1979	審査結果	承認
研究対象薬等	レジストリ	研究種類	多施設共同前向きレジストリ研究
実施診療科	小児科	対象疾患	川崎病
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	1980	審査結果	承認
研究対象薬等	炎症性サイトカイン	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	小児外科	対象疾患	逆流性食道炎
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	1981	審査結果	承認
研究対象薬等	オートファジー	研究種類	後ろ向き観察研究
実施診療科	リプロダクションセンター	対象疾患	無精子症
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	1982	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録、病理組織	研究種類	データ解析（論文）
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	精巣ライディッヒ細胞腫瘍
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	1835	審査結果	承認
研究対象薬等	CagA 蛋白	研究種類	侵襲性観察研究
実施診療科	内視鏡センター	対象疾患	早期胃癌
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	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	新たな安全性情報に関する研究継続の審査 報告された重篤な有害事象一覧について、研究の継続が審議された。		

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	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	1852	審査結果	承認
研究対象薬等	人工知能(専用アプリ「カロミル」)	研究種類	非侵襲的観察研究
実施診療科	消化器内科	対象疾患	肝硬変
概要	迅速審査報告 中間報告		

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 研究実施計画書の改訂 登録期間の変更		

受付番号	1855	審査結果	承認
研究対象薬等	電子レセプト・DPC データ	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	循環器疾患
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1534	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録調査・免疫組織化学染色	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	外科	対象疾患	直腸進行癌
概要	迅速審査報告 中間報告		

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 研究分担者の変更		

受付番号	1778	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録(治療実態・予後)	研究種類	多施設共同観察研究(データ解析)
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌
概要	迅速審査報告 研究期間及び登録期間の変更 代表機関の編成変更		

受付番号	1647	審査結果	承認
研究対象薬等	フローダイバーター	研究種類	多施設共同前向き観察研究
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	脳動脈瘤
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1854	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録	研究種類	多施設共同探索的観察研究
実施診療科	小児科	対象疾患	血液疾患、小児がん
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1426	審査結果	承認
研究対象薬等	人工関節登録	研究種類	多施設共同症例対象研究
実施診療科	第一整形外科	対象疾患	人工関節置換術
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	1677		
研究対象薬等	capecitabine/bevacizumab	研究種類	データ解析
実施診療科	外科	対象疾患	再発切除不能大腸癌
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1307		
研究対象薬等	仮想内視鏡検査	研究種類	観察研究
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	腎尿路悪性腫瘍
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1915		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1921		
研究対象薬等	白内障手術クリニカルパス	研究種類	データ解析
実施診療科	薬剤部	対象疾患	白内障
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1556		
研究対象薬等	光トポグラフィー	研究種類	多施設共同非侵襲性観察研究
実施診療科	子どものこころ診療センター	対象疾患	発達障害児
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1847		
研究対象薬等	診療記録	研究種類	症例報告（論文）
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	endodermal cyst
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1859		
研究対象薬等	診療記録	研究種類	症例報告（論文）
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	頭蓋内腫瘍
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1667		
研究対象薬等	アルテプラーゼ	研究種類	多施設共同無作為比較試験
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	脳梗塞
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1428		
研究対象薬等	フリーラジカル検査	研究種類	非無作為化比較試験
実施診療科	乳腺科	対象疾患	乳癌
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1817		
研究対象薬等	エピペン	研究種類	アンケート調査
実施診療科	呼吸器・アレルギー内科	対象疾患	事業所属者
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1888		
研究対象薬等	診療記録	研究種類	データ解析
実施診療科	小児外科	対象疾患	水腎症
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1839		
研究対象薬等	甲状腺機能	研究種類	観察研究（データ解析）
実施診療科	小児科	対象疾患	Prader-Willi 症候群（PWS）
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1934		
研究対象薬等	診療記録	研究種類	データ解析
実施診療科	消化器内科	対象疾患	大腸憩室出血
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1836		
研究対象薬等	血清亜鉛濃度測定	研究種類	非侵襲性観察研究(軽微な侵襲)
実施診療科	消化器内科	対象疾患	C型慢性肝炎、C型代償性肝硬変
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1911		
研究対象薬等	診療記録	研究種類	データ解析
実施診療科	薬剤部	対象疾患	未破裂脳動脈瘤、内径動脈狭窄症・脳梗塞等
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	1965		
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	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	2019/10/11		

#### 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 特定臨床研究継続(変更)		

受付番号	1922(特)		
研究対象薬等	オシロ シロリムス溶出型コ罗纳リー、XIENCE Sierra	研究種類	多施設共同、前向き、無作為化オープンラベル比較試験
実施診療科	循環器内科	対象疾患	冠動脈疾患
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	Stage II 大腸癌
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	mFOLFOX6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	1612(特)		
研究対象薬等	パニツムマブ、ベバシズマブ	研究種類	無作為化比較試験
実施診療科	外科	対象疾患	切除不能進行再発大腸癌
概要	報告事項 特定臨床研究継続(変更)		

受付番号	1436(特)		
研究対象薬等	パクリタキセル注、カルボプラチン点滴静注液、タキソテール点滴静注用	研究種類	多施設共同ランダム化比較試験
実施診療科	産科婦人科	対象疾患	上皮性卵巣癌
概要	報告事項 特定臨床研究継続(変更)		

以上