

2020年1月 臨床研究倫理審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2020年1月15日 (水) 17:35~18:50

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37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	1983	審査結果	修正の上承認
研究対象薬等	アブレーションインデックス	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	発作性及び早期持続性心房細動
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「アブレーションインデックス」と使用機器について ②カテーテルアブレーションによる治療の意義について ③研究による健康被害について ④同意書の説明項目について</p> <p>上記項目①～④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	1984	審査結果	修正の上承認
研究対象薬等	FGF21 遺伝子	研究種類	侵襲性観察研究
実施診療科	糖尿病内分泌・血液内科	対象疾患	肥満症
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データの使用と管理について ②予想される不利益（気になる症状）について ③BMIおよび中性脂肪の経過について ④ペマフィブラート負荷試験時の食事制限について ⑤表記の修正等</p> <p>上記項目①～⑤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	1985	審査結果	承認
研究対象薬等	Siglec1 遺伝子	研究種類	侵襲性観察研究
実施診療科	糖尿病内分泌・血液内科	対象疾患	バセドウ病、橋本病、1型糖尿病
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	1986	審査結果	承認
研究対象薬等	データベース	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	第二整形外科	対象疾患	特発性大腿骨頭壊死症
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	1987	審査結果	承認
研究対象薬等	抗血小板薬	研究種類	多施設共同後ろ向き観察研究
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	未破裂脳動脈瘤、頸動脈狭窄症、頭蓋内動脈狭窄症
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	1988	審査結果	承認
研究対象薬等	Flow Diverter	研究種類	多施設共同後ろ向き観察研究
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	脳動脈瘤
概要	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	1989	審査結果	承認
研究対象薬等	日本がん・生殖医療登録システム	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	思春期・若年がん患者
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	1990	審査結果	承認
研究対象薬等	BGI 挿入チューブ手術	研究種類	観察研究（データ解析）
実施診療科	眼科	対象疾患	緑内障
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	1991	審査結果	承認
研究対象薬等	晩期合併症	研究種類	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	摂食障害
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	1992	審査結果	承認
研究対象薬等	FibroScan	研究種類	非侵襲的観察研究
実施診療科	附属越谷クリニック	対象疾患	人間ドック受診者
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	1993	審査結果	承認
研究対象薬等	摂食嚥下機能評価	研究種類	非侵襲性前向き観察研究
実施診療科	リハビリテーション科	対象疾患	人工呼吸管理実施患者
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	1994	審査結果	承認
研究対象薬等	データベース	研究種類	多施設共同研究
実施診療科	第一整形外科	対象疾患	脊柱側弯症
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。		

2. 研究継続の審査

受付番号	1127	審査結果	承認
研究対象薬等	遺伝子変異	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	脳動脈瘤
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	1232	審査結果	承認
研究対象薬等	アスピリン、クロピドグレル、シロスタゾール	研究種類	オープン試験
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	動脈狭窄、脳梗塞
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	<p>1. 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。</p> <p>2. 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（意識障害及び死亡）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。</p>		

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	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（多臓器不全による死亡）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	1434	審査結果	承認
研究対象薬等	エイゾプト/トルソプト	研究種類	非無作為化比較試験
実施診療科	眼科	対象疾患	嚢胞様黄斑浮腫を伴う網膜色素変性症
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	1518	審査結果	承認
研究対象薬等	特異的 IgE 抗体測定	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	小児科	対象疾患	食物アレルギー、アトピー性皮膚炎
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1904	審査結果	承認
研究対象薬等	感覚プロフィール検査	研究種類	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	小児摂食障害
概要	迅速審査報告 選択基準・研究方法の追加		

受付番号	1872	審査結果	承認
研究対象薬等	アンケート	研究種類	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	双生児摂食障害
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1843	審査結果	承認
研究対象薬等	強度変調放射線治療	研究種類	多施設前向き観察研究
実施診療科	放射線科	対象疾患	前立腺癌
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1866	審査結果	承認
研究対象薬等	アテゾリズマブ	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	切除不能な進行・再発非細胞肺癌
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1829	審査結果	承認
研究対象薬等	DPC データ	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	総合がん診療センター	対象疾患	消化管間質腫瘍
概要	迅速審査報告 研究分担者及び研究協力者の変更		

受付番号	1768	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（データ解析）
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	入院全症例
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1863	審査結果	承認
研究対象薬等	血栓回収療法	研究種類	多施設共同前向き探索的臨床研究
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	脳梗塞急性期
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1864	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	脳神経外科	対象疾患	脳脊髄血管障害
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1910	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	薬剤部	対象疾患	非小細胞肺癌
概要	迅速審査報告 研究期間及び登録期間の変更 予定症例数の変更		

受付番号	1615	審査結果	承認
研究対象薬等	腹腔鏡下肝切除術	研究種類	多施設共同登録研究
実施診療科	外科	対象疾患	腹腔鏡下肝切除術予定患者
概要	迅速審査報告 研究責任者及び研究分担者の変更		

受付番号	1656	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
実施診療科	耳鼻咽喉科	対象疾患	中耳疾患
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1770	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	循環器内科	対象疾患	カテーテルアブレーション実施患者
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1857	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（疫学調査）
実施診療科	救命救急センター・救急医療科	対象疾患	低体温症
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1870	審査結果	承認
研究対象薬等	登録調査	研究種類	多施設共同前方視的観察研究
実施診療科	小児科	対象疾患	小児血液腫瘍性疾患
概要	迅速審査報告 中間報告		

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 ニュースレター追加の変更		

3. 研究終了・中止の報告

受付番号	1628		
研究対象薬等	女性ホルモン療法	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	小児科	対象疾患	プラダーウィリー症候群
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1314		
研究対象薬等	ダサチニブ	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	慢性期慢性骨髄性白血病
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1860		
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	外科	対象疾患	肝胆膵疾患
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1801		
研究対象薬等	CTP 測定	研究種類	多施設共同非侵襲性観察研究
実施診療科	耳鼻咽喉科	対象疾患	外リンパ瘻、中耳患者
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1851		
研究対象薬等	診療記録・アンケート	研究種類	非侵襲的観察研究
実施診療科	リハビリテーション科	対象疾患	発達障害児
概要	報告事項 臨床研究中止報告		

受付番号	1861		
研究対象薬等	牛乳、腸内フローラ	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	健常人
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1871		
研究対象薬等	アンケート・eラーニング	研究種類	データ解析（論文）
実施診療科	救急医療科・救命救急センター	対象疾患	初期臨床研修医1年目
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1931		
研究対象薬等	診療記録	研究種類	多施設共同観察研究（疫学調査）
実施診療科	救急医療科・救命救急センター	対象疾患	熱中症
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

4. 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	2019/11/26 2019/12/10		

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
実施日	2019/12/11		

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
実施日	2019/12/25		

5. 特定臨床研究承認報告

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・疾病）		

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	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・疾病)		

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	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(変更)		

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・疾病)		

受付番号	1932(特)		
研究対象薬等	ピンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロフォスファミド	研究種類	多施設共同単群試験
実施診療科	小児科	対象疾患	横紋筋肉腫
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)		

6. 2020年度委員会日程及び12月の開催について

来年度委員会日程予定表を配布した。12月の開催については、本来は休会月であるが、状況により開催が出来る様に予定日として設定することとなった。

7. 委員研修報告

以下の委員研修会に参加した委員から研修会内容について報告された。

- *第60回医学系大学倫理委員会連絡会議 東京医科歯科大学
2019年12月6日(金)～7日(土) 参加者：井原(委員)
- *治験・倫理審査委員会会員研修 大阪国際がんセンター
2019年12月21日(土) 参加者：山下(委員)

以上