

## 2020年2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2月26日 (水) 16:40~18:00

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38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	1995	審査結果	修正の上承認
研究対象薬等	Trevo リトリーバー	研究種類	多施設共同非侵襲性観察研究
実施診療科	血管内治療センター	対象疾患	急性期脳梗塞
概要	<p>研究分担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研究者への問い合わせ先について ②研究の方法について ③研究の対象者について ④同意取得の時期について ⑤表記の誤記・修正等 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	1996	審査結果	承認
研究対象薬等	唾液ホルモン測定	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	ADHD 児と CM 児の親
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	1997	審査結果	承認
研究対象薬等	ICG 蛍光造影法	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	外科	対象疾患	左側結腸癌、直腸癌
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	1998	審査結果	承認
研究対象薬等	補助化学療法	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	外科	対象疾患	pStage III大腸癌
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	1999	審査結果	承認
研究対象薬等	レセプトデータ	研究種類	多施設共同疫学調査（データ解析）
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	脳卒中関連治療患者
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	19100	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録	研究種類	多施設共同後ろ向き観察研究
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	脳神経血管内治療施行患者
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	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	19101	審査結果	承認
研究対象薬等	マイクロ波子宮内膜アブレーション (MEA)	研究種類	多施設共同後方視的コホート研究
実施診療科	産科婦人科	対象疾患	過多月経
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	19102	審査結果	承認
研究対象薬等	ガストリン受容体	研究種類	後方視的非侵襲観察研究 (既存試料)
実施診療科	病理診断科	対象疾患	胃腫瘍、胃ポリープ、胃炎
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	19103	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録	研究種類	後ろ向き観察研究 (データ解析)
実施診療科	耳鼻咽喉科	対象疾患	深頸部膿瘍
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。		

受付番号	19104	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録	研究種類	後ろ向き観察研究 (データ解析)
実施診療科	耳鼻咽喉科	対象疾患	先天性真珠腫
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	19105	審査結果	承認
研究対象薬等	G-navi システム	研究種類	非侵襲観察研究 (データ解析)
実施診療科	循環器内科	対象疾患	冠動脈疾患
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	19106	審査結果	承認
研究対象薬等	鏡視下切除マージン 1mm	研究種類	非侵襲観察研究 (データ解析)
実施診療科	皮膚科	対象疾患	基底細胞癌
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	19107	審査結果	承認
研究対象薬等	Notch シグナル	研究種類	非侵襲性観察研究(軽微な侵襲)
実施診療科	呼吸器・アレルギー内科	対象疾患	健常者
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	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	1. 迅速審査報告 研究実施計画書の改訂 中間報告 2. 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	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 研究責任者及び研究分担者の変更		

受付番号	1865	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録	研究種類	前向き登録観察研究(データ解析)
実施診療科	循環器内科	対象疾患	虚血性心疾患
概要	迅速審査報告 研究分担者の変更 中間報告		

受付番号	1877	審査結果	承認
研究対象薬等	スプライシングバリエント	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	遺伝子解析
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 研究分担者の変更		

受付番号	1572	審査結果	承認
研究対象薬等	リンパ節郭清術	研究種類	多施設共同並行群間無作為化比較試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	腎盂尿管癌
概要	迅速審査報告 中間報告		

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 中間報告		

### 3. 研究終了・中止の報告

受付番号	1780		
研究対象薬等	ノイズ低減ソフトウェア（SafeCT）	研究種類	多施設共同観察研究（データ解析）
実施診療科	消化器内科	対象疾患	cone-beam CT 検査を受けた患者
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1873		
研究対象薬等	(RE)ノルディア N HbA1c	研究種類	試験試薬の糖度評価
実施診療科	臨床検査部	対象疾患	HbA1c 測定後残余検体
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1874		
研究対象薬等	SEA-C21A01	研究種類	試験試薬の糖度評価
実施診療科	臨床検査部	対象疾患	HbA1c 測定後残余検体
概要	報告事項 臨床研究中止報告		

### 4. 特定臨床研究承認報告

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・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 ナリー、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	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)		

受付番号	1914(特)		
研究対象薬等	レンパチニブ	研究種類	多施設共同研究
実施診療科	外科	対象疾患	肝細胞癌
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)		

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	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）		

#### 5. 臨床研究倫理審査委員会規程変更について

臨床研究倫理審査委員会規程の変更について審議され、承認された。

#### 6. 臨床研究必須文書保管調査について

事務局より、臨床研究必須文書保管調査結果が報告された。同意文書未保管に対する対応について審議され、以下の対応が承認された。

「被験者ごとに同意取得を必要とする臨床研究の継続審査において、同意文書および同意の記録の未保管が報告された研究を継続させる場合は、速やかな再同意の取得を承認の条件とするとともに、再同意の取得が不可能な症例を実施症例から削除する旨を文書で通知する。

また、終了（中止）報告において同意文書および同意の記録の未保管が報告された場合も、実施症例から削除する旨を文書にて通知する。」

以上