

2020年3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3月18日 (水) 17:30~18:30

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39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 | 19108 | 審査結果 | 修正の上承認 |
| 研究対象薬等 | 梅毒 TP 抗体、RPR 検査 | 研究種類 | 包括・既存試料観察 |
| 実施診療科 | 臨床検査部 | 対象疾患 | 梅毒 |
| 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対象となる検体の採取場所について ②対照試薬の表現および定性・定量の区別について ③情報公開書の掲示場所について ④実臨床における梅毒検査の項目と実施対象者への説明について ⑤連結不可能検体の再検査の可能性について ⑥統計解析について ⑦表記の誤記・修正等</p> <p>上記項目①～⑦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 | 19110 | 審査結果 | 承認 |
| 研究対象薬等 | ゲームアプリケーション SPARX | 研究種類 | 非侵襲性観察研究 |
| 実施診療科 | こころの診療科 | 対象疾患 | 健常ボランティア（新入職員） |
| 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 | 19111 | 審査結果 | 承認 |
| 研究対象薬等 | レジストリーJOANR | 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 | 運動器疾患（手術） |
| 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 | 19112 | 審査結果 | 承認 |
| 研究対象薬等 | 野球肘 | 研究種類 | データ解析 |
| 実施診療科 | 第一整形外科 | 対象疾患 | 少年野球チーム選手 |
| 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 | 19113 | 審査結果 | 承認 |
| 研究対象薬等 | オニキス | 研究種類 | 後ろ向き観察研究（データ解析） |
| 実施診療科 | 脳神経外科 | 対象疾患 | 海綿静脈洞部硬膜動静脈瘻 |
| 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 | 19114 | 審査結果 | 承認 |
| 研究対象薬等 | 経静脈的治療 | 研究種類 | 後ろ向き観察研究（データ解析） |
| 実施診療科 | 脳神経外科 | 対象疾患 | 海綿静脈洞部硬膜動静脈瘻 |
| 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 | 19115 | 審査結果 | 承認 |
| 研究対象薬等 | 染色体異常 | 研究種類 | 多施設共同観察研究 |
| 実施診療科 | 産科婦人科 | 対象疾患 | 双胎妊婦・双胎妊婦から出生した新生児 |
| 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 | 19116 | 審査結果 | 承認 |
| 研究対象薬等 | Bevacizumab beyond PD | 研究種類 | 後方視的コホート研究 |
| 実施診療科 | 産科婦人科 | 対象疾患 | 再発卵巣癌、腹膜癌、卵管癌 |
| 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 | 19117 | 審査結果 | 承認 |
| 研究対象薬等 | 血清 HE4 | 研究種類 | 後方視的コホート研究 |
| 実施診療科 | 産科婦人科 | 対象疾患 | 卵巣腫瘍 |
| 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。 | | |

| | | | |
|--------|---|------|------------|
| 受付番号 | 19118 | 審査結果 | 承認 |
| 研究対象薬等 | Bevacizumab | 研究種類 | 後方視的コホート研究 |
| 実施診療科 | 産科婦人科 | 対象疾患 | 再発子宮頸癌 |
| 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 | 19119 | 審査結果 | 承認 |
| 研究対象薬等 | 肝エラストグラフィ（SWE） | 研究種類 | 非侵襲性観察研究 |
| 実施診療科 | 消化器内科 | 対象疾患 | 原発性胆汁性胆管炎 |
| 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 | 19120 | 審査結果 | 承認 |
| 研究対象薬等 | JROAD-DPC | 研究種類 | 多施設後ろ向きコホート研究 |
| 実施診療科 | 循環器内科 | 対象疾患 | 劇症型心筋炎 |
| 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 | 19121 | 審査結果 | 承認 |
| 研究対象薬等 | 抑肝散 | 研究種類 | 観察研究（データ解析） |
| 実施診療科 | 脳神経内科 | 対象疾患 | レム睡眠行動異常症 |
| 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 | 1903 | 審査結果 | 承認 |
| 研究対象薬等 | 遺伝子配列・遺伝子発現・蛋白質 | 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 | 鼻副鼻腔腫瘍疾患 |
| 概要 | 変更届による研究継続の審査 研究実施計画書及び同意説明文書の変更について研究の継続が審議された。 | | |

| | | | |
|--------|---|------|--------------|
| 受付番号 | 1662 | 審査結果 | 承認 |
| 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 |
| 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 | 1129 | 審査結果 | 承認 |
| 研究対象薬等 | TS-1/L-0HP+セツキシマブ | 研究種類 | オープン試験 |
| 実施診療科 | 外科 | 対象疾患 | KRAS 遺伝子野生型進行結腸・直腸癌 |
| 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 | 1772 | 審査結果 | 承認 |
| 研究対象薬等 | X線撮影 | 研究種類 | 侵襲性観察研究 |
| 実施診療科 | 第一整形外科 | 対象疾患 | 成人脊柱変形 |
| 概要 | 1. 迅速審査報告 研究期間及び登録期間の変更 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 | 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 | 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 中間報告 | | |

| | | | |
|--------|-------------------------|------|----------------|
| 受付番号 | 1573 | 審査結果 | 承認 |
| 研究対象薬等 | 筋肉量 | 研究種類 | 多施設共同前向きコホート研究 |
| 実施診療科 | 消化器内科 | 対象疾患 | 低アルブミン血症の肝硬変 |
| 概要 | 迅速審査報告 研究実施計画書・別紙の改訂 | | |

| | | | |
|--------|--------------------|------|-------|
| 受付番号 | 1879 | 審査結果 | 承認 |
| 研究対象薬等 | 短期入院療法『元気☆生活プログラム』 | 研究種類 | データ解析 |
| 実施診療科 | 子どものこころ診療センター | 対象疾患 | 不登校児 |
| 概要 | 迅速審査報告 中間報告 | | |

| | | | |
|--------|----------------|------|-----------------|
| 受付番号 | 1880 | 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 | 子どものこころ診療センター | 対象疾患 | 早期発症摂食障害 |
| 概要 | 迅速審査報告 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 中間報告 | | |

| | | | |
|--------|----------------|------|-----------|
| 受付番号 | 1123 | 審査結果 | 承認 |
| 研究対象薬等 | 中央診断・腫瘍検体保存 | 研究種類 | 多施設共同観察研究 |
| 実施診療科 | 小児外科 | 対象疾患 | 小児固形腫瘍 |
| 概要 | 迅速審査報告 中間報告 | | |

| | | | |
|--------|----------------|------|------------------|
| 受付番号 | 1785 | 審査結果 | 承認 |
| 研究対象薬等 | 進展度分類 2015 | 研究種類 | 多施設共同観察研究(データ解析) |
| 実施診療科 | 耳鼻咽喉科 | 対象疾患 | 中耳真珠腫 |
| 概要 | 迅速審査報告 中間報告 | | |

| | | | |
|--------|----------------|------|----------------------------|
| 受付番号 | 1889 | 審査結果 | 承認 |
| 研究対象薬等 | 医療被ばく実態調査 | 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 | 頭頸部領域の診断血管撮影、 血管内治療施行患者 |
| 概要 | 迅速審査報告 中間報告 | | |

| | | | |
|--------|----------------------------|------|-------------------|
| 受付番号 | 1883 | 審査結果 | 承認 |
| 研究対象薬等 | 超音波ガイド下中心静脈穿刺トレーニング eラーニング | 研究種類 | 非侵襲性観察研究(アンケート調査) |
| 実施診療科 | 救命救急センター・救急医療科 | 対象疾患 | 2019年度初期臨床研修医 |
| 概要 | 迅速審査報告 中間報告 | | |

| | | | |
|--------|-----------------|------|-----------|
| 受付番号 | 1892 | 審査結果 | 承認 |
| 研究対象薬等 | 心理カウンセリング、アンケート | 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 | 乳がん |
| 概要 | 迅速審査報告 中間報告 | | |

| | | | |
|--------|----------------|------|--------------|
| 受付番号 | 1675 | 審査結果 | 承認 |
| 研究対象薬等 | アンケート調査 | 研究種類 | 多施設共同前向き観察研究 |
| 実施診療科 | 呼吸器外科 | 対象疾患 | 原発性自然気胸 |
| 概要 | 迅速審査報告 中間報告 | | |

| | | | |
|--------|----------------|------|------------------|
| 受付番号 | 1886 | 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 | 放射線科 | 対象疾患 | 声門癌 |
| 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 | 1636 | | |
| 研究対象薬等 | RVD療法 | 研究種類 | データ解析 |
| 実施診療科 | 糖尿病内分泌・血液内科 | 対象疾患 | 多発性骨髄腫 |
| 概要 | 報告事項 臨床研究終了報告 | | |

| | | | |
|--------|-------------------|------|-------|
| 受付番号 | 1828 | | |
| 研究対象薬等 | MRI装置（Ingenia CX） | 研究種類 | データ解析 |
| 実施診療科 | 放射線部 | 対象疾患 | MRI画像 |
| 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 | 1983 | | |
| 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 | 報告事項 条件付承認確認報告 | | |

| | | | |
|--------|-------------------|------|---------|
| 受付番号 | 1984 | | |
| 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 | 糖血内科 | 対象疾患 | 肥満症 |
| 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 | 2020/3/5 | | |

| | | | |
|--------|-----------|------|------------------------|
| 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 | 2020/2/21 | | |

6. 特定臨床研究承認報告

| | | | |
|--------|---------------------------------|------|---------------------------|
| 受付番号 | 1922(特) | | |
| 研究対象薬等 | オシロ シロリムス溶出型コロナリー、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（疾病） | | |

| | | | |
|--------|----------------------|------|---------|
| 受付番号 | 1914(特) | | |
| 研究対象薬等 | レンバチニブ | 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） | | |

7. 2019年度 臨床研究進捗状況報告

事務局より、2019年度臨床研究の進捗状況が報告された。

以上