

2020年4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4月15日(水) 15:00~16:30

開催場所 : 獨協医科大学埼玉医療センター 臨床研究支援室

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	宮本 智之	医師 脳神経内科	専門	○
副委員長	田中 康広	医師 耳鼻咽喉科	専門	○
委員	玉野 正也	医師 消化器内科	専門	○
	橋本 貢士	医師 糖尿病内分泌・血液内科	専門	○
	坂本 秀一	医師 産科婦人科	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	○
	野呂 拓史	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	○
	菊池 潤	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 診療記録管理部	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40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	19109	審査結果	承認
研究対象薬等	NGAL、抗エラスチン抗体	研究種類	侵襲性観察研究
実施診療科	呼吸器・アレルギー内科	対象疾患	気管支喘息、COPD
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背景と意義について ②選択基準・除外基準について ③研究の資金について ④NGAL、抗エラスチン抗体検査について ⑤同意の代諾について ⑥用語の説明について ⑦誤記修正について</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同意説明文書を一部修正することとなった。修正内容を全委員が確認し、2020年4月30日に承認となった。</p>		

受付番号	2001	審査結果	承認
研究対象薬等	最終糖化生成物測定	研究種類	多施設共同非侵襲性観察研究
実施診療科	眼科	対象疾患	白内障
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選択・除外基準について ②最終糖化生成物測定器について ③背景と意義について ④同意撤回書について ⑤フォントおよび文章の体裁について ⑥誤記・追記修正について</p> <p>上記項目①～⑥について該当する研究実施計画書及び同意説明文書を一部修正することとなった。修正内容を全委員が確認し、2020年4月30日に承認となった。</p>		

受付番号	2002	審査結果	承認
研究対象薬等	低矯正プリズム加入眼鏡	研究種類	多施設共同非侵襲性観察研究
実施診療科	眼科	対象疾患	初診時の視力正常患者
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低矯正プリズム加入眼鏡の費用について ②健康被害補償について ③背景と意義について ④分担医師について ⑤フォントおよび文章の体裁について ⑥誤記・追記修正について</p> <p>上記項目①～⑥について該当する研究実施計画及び情報公開書を一部修正することとなった。修正内容を全委員が確認し、2020年4月30日に承認となった。</p>		

受付番号	2003	審査結果	承認
研究対象薬等	テストステロン補充療法	研究種類	多施設共同非侵襲性観察研究
実施診療科	低侵襲センター	対象疾患	男性更年期患者
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テストステロンの低下と認知症の関係性について ②テストステロン補充療法における「エナルモンデポー注」の位置付けについて ③ゲイズファインダーにおける認知機能スコア化の正確性について ④爪検体のサンプルサイズ、必要性および処理方法について ⑤爪中テストステロンと血中テストステロンの関係性について ⑥研究データの使用範囲について</p> <p>上記項目①～⑥について該当する研究実施計画書及び同意説明文書を一部修正することとなった。修正内容を全委員が確認し、2020年4月30日に承認となった。</p>		

受付番号	2004	審査結果	承認
研究対象薬等	テストステロン除去療法	研究種類	多施設共同非侵襲性観察研究
実施診療科	低侵襲センター	対象疾患	未治療前立腺癌
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テストステロンの低下と認知症の関係性について ②ゲイズファインダーにおける認知機能スコア化の正確性について ③爪検体のサンプルサイズ、必要性および処理方法について ④爪中テストステロンと血中テストステロンの関係性について ⑤研究データの使用範囲について</p> <p>上記項目①～⑤について該当する研究実施計画書、同意説明文書、症例報告書を一部修正することとなった。修正内容を全委員が確認し、2020年4月30日に承認となった。</p>		

受付番号	2005	審査結果	承認
研究対象薬等	ホットバルーン、カテーテルアブレーション	研究種類	多施設共同後ろ向き観察研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	長期持続性心房細動
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目標症例数について ②登録期間について ③情報の廃棄の時期について ④情報公開書について ⑤誤記修正について</p> <p>上記項目①～⑤について該当する研究実施計画及び情報公開書を一部修正することとなった。修正内容を全委員が確認し、2020年4月30日に承認となった。</p>		

受付番号	2006	審査結果	承認
研究対象薬等	遺伝子異常の検出	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	腎臓疾患、体液制御の異常に関わる疾患
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	2007	審査結果	承認
研究対象薬等	成長変化	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	小児科	対象疾患	Prader-Willi 症候群 (PWS)
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	2008	審査結果	承認
研究対象薬等	糖尿病の予後	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	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	2009	審査結果	承認
研究対象薬等	クライオアブレーション	研究種類	後ろ向き観察研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	房室結節リエントリー性頻拍
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	2010	審査結果	承認
研究対象薬等	AZF 欠失	研究種類	後方視的コホート研究
実施診療科	遺伝カウンセリングセンター	対象疾患	男性不妊症
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	2011	審査結果	承認
研究対象薬等	血管内治療	研究種類	非侵襲性観察研究 (データ解析)
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	傍前床突起部内頸動脈未破裂動脈瘤
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	2012	審査結果	承認
研究対象薬等	虚血性合併症	研究種類	データ解析
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	中大脳動脈分岐部未破裂動脈瘤
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	2013	審査結果	承認
研究対象薬等	遺伝子解析	研究種類	多施設共同侵襲性観察研究
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	2014	審査結果	承認
研究対象薬等	人工知能による栄養指導	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	非アルコール性脂肪性肝疾患
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	2015	審査結果	承認
研究対象薬等	レジストリ	研究種類	多施設共同非侵襲性観察研究
実施診療科	呼吸器・アレルギー内科	対象疾患	COVID-19
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	看1913	審査結果	承認
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	看護部	対象疾患	初発ホジキンリンパ腫
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。		

2. 研究継続の審査

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 中間報告		

受付番号	1862	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録、皮膚テスト	研究種類	多施設共同前向き観察研究
実施診療科	麻酔科	対象疾患	周術期に Grade2 以上のアナフィラキシー症状を示した患者
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1907	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登録研究
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	経動脈塞栓術患者
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1875	審査結果	承認
研究対象薬等	イマチニブ	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	皮膚科	対象疾患	悪性黒色腫
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1441	審査結果	承認
研究対象薬等	精巣組織器官培養	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	リプロダクションセンター	対象疾患	男性不妊患者
概要	迅速審査報告 研究期間及び登録期間の変更 申請科の変更 研究実施計画書、説明・同意記録の改訂		

受付番号	1950	審査結果	承認
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	迅速審査報告 研究実施計画書及び同意説明文書の改訂		

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 中間報告		

受付番号	1737	審査結果	承認
研究対象薬等	マラリア迅速検査薬	研究種類	多施設共同非侵襲性観察研究
実施診療科	臨床検査部	対象疾患	マラリア感染が疑われる患者
概要	迅速審査報告 研究期間及び登録期間の変更 研究実施計画書及び同意の記録の改訂		

受付番号	1876	審査結果	承認
研究対象薬等	心臓リハビリテーション	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	心疾患(初リハビリテーション)
概要	迅速審査報告 研究期間及び登録期間の変更 同意の記録の改訂 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 研究責任者の変更		

受付番号	1905	審査結果	承認
研究対象薬等	筋電図バイオフィードバック療法	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	肘関節術後患者
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1821	審査結果	承認
研究対象薬等	神経変性疾患	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	レム睡眠行動異常症
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	1555		
研究対象薬等	ICD、アブレーション	研究種類	多施設無作為化比較試験
実施診療科	循環器内科	対象疾患	単形性心室頻拍
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1674		
研究対象薬等	リバーロキサバン、ワルファリン	研究種類	多施設共同無作為化比較試験
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1761		
研究対象薬等	アンケート	研究種類	データ解析
実施診療科	皮膚科	対象疾患	炎症性皮膚疾患
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1918		
研究対象薬等	実態調査	研究種類	観察研究（アンケート調査）
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	神経因性膀胱
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1940		
研究対象薬等	診療記録	研究種類	後ろ向き観察研究
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	特発性無精子症
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1941		
研究対象薬等	診療記録	研究種類	後ろ向き研究（データ解析）
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	無精子症
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1942		
研究対象薬等	朝夕精液検査	研究種類	非侵襲性観察研究(データ解析)
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	男性不妊症、ボランティア
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1929		
研究対象薬等	精液中酸化還元電位	研究種類	データ解析
実施診療科	リプロダクションセンター	対象疾患	精索静脈瘤
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1774		
研究対象薬等	サーモグラフィー測定	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	耳鼻咽喉科	対象疾患	顔面神経麻痺
概要	報告事項 臨床研究中止報告		

受付番号	1887		
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	第二整形外科	対象疾患	人工関節
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1705		
研究対象薬等	診療記録、アンケート	研究種類	多施設前向きコホート研究
実施診療科	第一整形外科	対象疾患	外反母趾手術患者
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1908		
研究対象薬等	診療記録	研究種類	データ解析
実施診療科	第一整形外科	対象疾患	距骨下関節靭帯損傷
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1909		
研究対象薬等	診療記録	研究種類	データ解析
実施診療科	第一整形外科	対象疾患	変形性足関節症
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1990		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

4. 看護部終了報告

受付番号	看1823		
研究対象薬等	診療記録	研究種類	データ解析
実施診療科	看護部	対象疾患	脳卒中
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	看1906		
研究対象薬等	眠りSCAN	研究種類	観察研究
実施診療科	看護部	対象疾患	救命病棟に入院した患者
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	看1910		
研究対象薬等	失禁ケア	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	看護部	対象疾患	便失禁
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

5. 特定臨床研究報告

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・定期報告)		

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(定期報告)		

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 特定臨床研究終了報告		

以上