

## 2020年6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6月17日 (水) 16:30~17:30

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	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41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	2026	審査結果	修正の上承認
研究対象薬等	VDBP	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、ACO、健常者
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>①SSTEC法の説明について ②VitaminD濃度測定について ③口腔粘膜細胞の具体的な採取方法について ④同定するSNPの種類について ⑤予想される副作用と新しい情報の提供について ⑥検査費用について 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、同意説明文書、症例報告書を一部修正することとなった。</p>		

受付番号	2017	審査結果	承認
研究対象薬等	周産期登録事業	研究種類	多施設共同コホート研究
実施診療科	産科婦人科	対象疾患	当院で分娩した妊婦・妊婦から出産した児
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	2018	審査結果	承認
研究対象薬等	ワークショップ支援プログラム	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	ASD 患児とその保護者
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	2019	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	第一整形外科	対象疾患	運動器疾患手術症例
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	2020	審査結果	承認
研究対象薬等	レジストリー JPOA	研究種類	多施設共同レジストリー研究
実施診療科	第一整形外科	対象疾患	小児運動器疾患
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	2021	審査結果	承認
研究対象薬等	コイル塞栓術	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	前大脳動脈遠位部未破裂動脈瘤
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	2022	審査結果	承認
研究対象薬等	アンケート調査 (COVID-19)	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	当院通院患者及び保護者
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	2023	審査結果	承認
研究対象薬等	アンケート調査 (COVID-19)	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	臨床研究支援室	対象疾患	治験参加被験者
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	2024	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	呼吸器・アレルギー内科	対象疾患	COVID-19 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	2025	審査結果	承認
研究対象薬等	イミグルセラゼ	研究種類	1 症例報告 (論文)
実施診療科	小児科	対象疾患	ゴーシェ病 1 型
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	2027	審査結果	承認
研究対象薬等	カバードメタリックステント	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	内視鏡センター	対象疾患	膵臓癌
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	2028	審査結果	承認
研究対象薬等	眼球運動検査・視知覚検査・発達性協調運動検査	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	発達性書字障害児
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	2029	審査結果	承認
研究対象薬等	電動車椅子操作プログラム	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	2030	審査結果	承認
研究対象薬等	治療成績	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	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	2031	審査結果	承認
研究対象薬等	遺伝医療	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	遺伝カウンセリングセンター	対象疾患	乳癌・卵巣癌患者及び患者血縁者
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	2032	審査結果	承認
研究対象薬等	心血管系評価	研究種類	非侵襲性観察研究(データ解析)
実施診療科	超音波センター	対象疾患	成人の Prader-Willi 症候群
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	2033	審査結果	承認
研究対象薬等	針筋電図	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	脳神経内科	対象疾患	筋萎縮性側索硬化症
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	1891	審査結果	承認
研究対象薬等	ホットバルーンアブレーション クライオバルーンアブレーション	研究種類	多施設共同非侵襲性観察研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	持続性・長期持続性心房細動
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	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	1722	審査結果	承認
研究対象薬等	リバーロキサバン	研究種類	多施設共同前向き非介入観察研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	静脈血栓塞栓症
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（肺血栓塞栓症）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	1902	審査結果	承認
研究対象薬等	rPMS（高頻度末梢性反復磁気刺激）	研究種類	無作為化比較試験
実施診療科	リハビリテーション科	対象疾患	脳卒中急性期患者
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	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臨床研究同意の記録の変更について研究の継続が審議された。		

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 中間報告		

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	迅速審査報告 研究期間及び登録期間の変更 研究実施計画書の改訂		

受付番号	1769	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
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1826	審査結果	承認
研究対象薬等	心臓MRI用いた心臓再同期療法	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	慢性心不全
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1927	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・再発非小細胞肺癌
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1924	審査結果	承認
研究対象薬等	思春期健診	研究種類	多施設共同非侵襲性比較研究
実施診療科	子どものこころ診療センター	対象疾患	健常中高生
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1509	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
実施診療科	第一整形外科	対象疾患	骨・軟部腫瘍
概要	迅速審査報告 中間報告 研究分担者の変更		

受付番号	1720	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	データ解析
実施診療科	第一整形外科	対象疾患	若年期特発性側弯症
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1824	審査結果	承認
研究対象薬等	MIS、hybrid procedure	研究種類	多施設共同前向き観察研究
実施診療科	第一整形外科	対象疾患	成人脊柱変形
概要	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 課題名及び研究実施計画書の変更 予定症例数の変更		

受付番号	1582	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	外科	対象疾患	腹腔鏡下大腸切除手術施行患者
概要	迅速審査報告 研究期間及び登録期間の変更		

受付番号	19108	審査結果	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	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、情報公開書の改訂		

受付番号	1901	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
実施診療科	産科婦人科	対象疾患	婦人科腫瘍
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1740	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	救急医療科	対象疾患	外傷患者
概要	迅速審査報告 研究期間及び登録期間の変更		

受付番号	1681	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録	研究種類	疫学調査
実施診療科	救急医療科	対象疾患	熱傷患者
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1566	審査結果	承認
研究対象薬等	5m 歩行測定	研究種類	データ解析
実施診療科	心臓血管外科	対象疾患	心臓大血管手術患者
概要	迅速審査報告 研究期間及び登録期間の変更 研究責任者及び研究分担者の変更		

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 研究期間及び登録期間の変更 研究実施計画書の改訂		

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	迅速審査報告 研究実施計画書の改訂		

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 研究実施計画書の改訂		

### 3. 看護部 迅速審査

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	迅速審査報告 研究責任者の変更		

### 4. 研究終了・中止の報告

受付番号	1702		
研究対象薬等	診療記録	研究種類	多施設共通後ろ向き観察研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	急性心筋梗塞
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1722		
研究対象薬等	リバーロキサバン	研究種類	多施設共同前向き非介入観察研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	静脈血栓塞栓症
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1823		
研究対象薬等	脳機能計測、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・CM 児
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1957		
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	眼科	対象疾患	黄斑浮腫
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1581		
研究対象薬等	診療記録	研究種類	データ解析
実施診療科	耳鼻咽喉科	対象疾患	真珠腫性中耳炎
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1606		
研究対象薬等	over-under 法、under lay 法	研究種類	データ解析
実施診療科	耳鼻咽喉科	対象疾患	慢性穿孔性中耳炎
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1863		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1938		
研究対象薬等	遅発性脳内多発病変	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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1912		
研究対象薬等	HMG2 発現解析	研究種類	既存試料観察研究
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	神経膠腫、髄膜腫
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1857		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1936		
研究対象薬等	出生前遺伝学的検査	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	遺伝カウンセリングセンター	対象疾患	児の染色体疾患のリスクが高いと思われる妊婦(13又は21トリソミー)
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1976		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1837		
研究対象薬等	金属アーチファクト	研究種類	非侵襲性観察研究(軽微な侵襲)
実施診療科	放射線科	対象疾患	体内メタルインプラント術後MRI撮影患者
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1714		
研究対象薬等	大腸内視鏡検査、大腸組織生検	研究種類	侵襲性観察研究
実施診療科	消化器内科	対象疾患	潰瘍性大腸炎
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

## 5. 条件付承認の修正確認報告

受付番号	1995		
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	修正内容 同意説明文書の一部修正		

受付番号	19108		
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	修正内容 同意説明文書及び情報公開書の一部修正		

## 6. 特定臨床研究報告

受付番号	2016(特)		
研究対象薬等	FDG-PET検査	研究種類	特定臨床研究新規
実施診療科	小児科	対象疾患	小児ホジキンリンパ腫
概要	報告事項 特定臨床研究新規		

受付番号	1932-①(特)		
研究対象薬等	ビンクリスチン、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	1932-②(特)		
研究対象薬等	ビンクリスチン、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	1932-③(特)		
研究対象薬等	ビンクリスチン、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	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・定期）		

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	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（定期）		

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）		

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）		

以上