

2020年7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7月15日 (水) 16:30~18:20

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42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	2034	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	熱中症
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	2035	審査結果	承認
研究対象薬等	HMA 患者レジストリ	研究種類	多施設共同レジストリ研究
実施診療科	脳神経内科	対象疾患	HTLV-1 関連脊髄症
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	2036	審査結果	承認
研究対象薬等	レジストリ J-LEX	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	リード抜去術実施患者
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	2037	審査結果	承認
研究対象薬等	精液採取条件	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	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	2038	審査結果	承認
研究対象薬等	COVID-19 レジストリ	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	対象疾患	COVID-19 感染リウマチ・膠原病患者
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	2039	審査結果	承認
研究対象薬等	治療手技データベース	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	内視鏡センター	対象疾患	消化器内視鏡検査・治療を受けた全ての方
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	2040	審査結果	承認
研究対象薬等	GLP-1 作動薬、DPP-4 阻害薬	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	薬剤部	対象疾患	消化器系癌
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	2046	審査結果	承認
研究対象薬等	ステントアシストコイル塞栓術	研究種類	データ解析
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	2047	審査結果	承認
研究対象薬等	療養指導	研究種類	侵襲性観察研究
実施診療科	こころの診療科	対象疾患	思春期・青年期の抑うつ
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	2042	審査結果	承認
研究対象薬等	至適撮像条件	研究種類	既存試料観察
実施診療科	放射線部	対象疾患	画像解析 image-J, MATLAB
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	2041	審査結果	承認
研究対象薬等	遺伝子解析コホート	研究種類	多施設共同コホート研究
実施診療科	遺伝カウンセリングセンター	対象疾患	リンチ症候群
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	2043	審査結果	修正の上承認
研究対象薬等	web アンケート	研究種類	多施設共同非侵襲性観察研究
実施診療科	リプロダクションセンター	対象疾患	生殖医療目的成人男女
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送信後の取り消しの可能性について ②生殖医療が目的でない受診目的について ③「子どもを失う」という表現について ④アンケートの質問に対する回答形式および文章について ⑤調査 2 の対象となる方について ⑥表記および体裁等</p> <p>上記項目①～⑥について該当するWebアンケート調査を一部修正することとなった。</p>		

受付番号	2044	審査結果	修正の上承認
研究対象薬等	高照度光療法	研究種類	無作為化比較試験
実施診療科	子どものこころ診療センター	対象疾患	概日リズム睡眠覚醒障害
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本研究に不参加または途中で中止した場合の最善の治療法について ②研究対象者の選択基準（年齢、性別）について ③中止後のデータの取扱いについて ④高照度光療法の具体的な方法および自然光との違いについて ⑤退院後の自宅における光療法のコンプライアンス評価について ⑥「WISC-IV」知能検査について ⑦採血のリスクについて ⑧遺伝子多型検査の内容と検体保管・廃棄方法および結果について ⑨同意説明文書およびアセント文書について ⑩表記・体裁等</p> <p>上記項目①～⑩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	2045	審査結果	修正の上承認
研究対象薬等	身体自己認知	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	<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予想されるリスクと補償について ②アセント文書の作成について ③表記および体裁等</p> <p>上記項目①～③について該当する研究許可申請書、研究実施計画書、同意説明文書を一部修正することとなった。</p>		

2. 研究継続の審査

受付番号	1621	審査結果	不承認
研究対象薬等	320列ヘリカルCT診断装置	研究種類	侵襲性観察研究
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	排尿障害
概要	<p>1. 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。</p> <p>2. 変更届による研究継続の審査 研究・登録期間、所属長、研究分担者の変更について研究の継続が審議された。</p> <p>審査の結果、研究の継続については、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規程第18条第2項に則り不承認、速やかに終了報告を提出することとなった。</p>		

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	<p>迅速審査報告 中間報告</p>		

受付番号	1935	審査結果	承認
研究対象薬等	血管内治療	研究種類	多施設共同ランダム化比較対照研究
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	急性期脳梗塞
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1939	審査結果	承認
研究対象薬等	MRI vessel wall image	研究種類	多施設共同観察研究(データ解析)
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	くも膜下出血
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1943	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録 肝エラストグラフィ	研究種類	観察研究(データ解析)
実施診療科	消化器内科	対象疾患	急性肝障害
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1523	審査結果	承認
研究対象薬等	術前放射線療法、術前化学療法	研究種類	データ解析
実施診療科	外科	対象疾患	直腸進行癌
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1541	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	直腸癌
概要	迅速審査報告 中間報告		

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 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		

受付番号	1944	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録 エダラボン	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	筋萎縮性側索硬化症
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	19112		
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	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	2026		
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	修正内容 研究実施計画書、同意説明文書、症例報告書の一部修正		

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)		

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(定期)		

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(定期)		

受付番号	1739(特)		
研究対象薬等	キニーネ注射薬(未承認薬)	研究種類	多施設共同侵襲性観察研究
実施診療科	臨床検査部	対象疾患	重症マラリア
概要	報告事項 特定臨床研究継続(変更)		

受付番号	1811-①~④(特)		
研究対象薬等	ピリメタミン、スルファジアジン、ホリナート	研究種類	多施設共同侵襲性観察研究
実施診療科	臨床検査部	対象疾患	トキソプラズマ症
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 特定臨床研究終了報告		

以上