

2020年9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9月9日(水) 18:30~19:30

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43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	2049	審査結果	修正の上承認
研究対象薬等	TRβ 遺伝子異常解析	研究種類	侵襲性観察研究
実施診療科	糖尿病内分泌・血液内科	対象疾患	SITSH
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甲状腺刺激ホルモン不適切分泌症候群（SITSH）の原因について ②患者さんの研究参加条件について ③TRβ 遺伝子異常が認められない場合の治療法について ④TRβ 遺伝子以外の遺伝子測定について ⑤名古屋大学環境医学研究所の検体廃棄方法について ⑥ゲノム DNA の廃棄物名称について ⑦研究中止後の患者さんの報告内容について ⑧遺伝カウンセリングの負担費用について ⑨二次的な研究の具体例について ⑩表記の誤記・修正等</p> <p>上記項目①～⑩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。</p>		

受付番号	2050	審査結果	修正の上承認
研究対象薬等	75gOGTT	研究種類	侵襲性観察研究
実施診療科	糖尿病内分泌・血液内科	対象疾患	妊娠糖尿病
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>①GDM と診断された患者さんの精神的ストレスに対するアドバイスについて ②通常診療より増加する検査の内容と不利益について ③他院で出産予定の患者さんにおける同意取得のタイミングについて ④流産および死産における研究の取扱いについて ⑤表記の誤記・修正等</p> <p>上記項目①～⑤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。</p>		

受付番号	2051	審査結果	承認
研究対象薬等	ゲノム解析	研究種類	多施設共同前向き観察研究
実施診療科	小児科	対象疾患	小児遺伝性血液疾患
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	2052	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	遺伝カウンセリングセンター	対象疾患	遺伝子腎腫瘍
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	2053	審査結果	承認
研究対象薬等	トランスポーターS	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	健常男性ボランティア及び男性不妊患者
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	2054	審査結果	承認
研究対象薬等	精巣組織の超微細形態解析	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	非閉塞性無精子症
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	2055	審査結果	承認
研究対象薬等	オートファジー	研究種類	既存試料観察研究
実施診療科	リプロダクションセンター	対象疾患	凍結保存された胚や卵子
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	2048	審査結果	承認
研究対象薬等	植込み型除細動器	研究種類	多施設共同無作為化比較研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	心室頻拍
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	2056	審査結果	承認
研究対象薬等	パルスライダー、W-EB デバイス	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	血管内治療センター	対象疾患	脳動脈瘤
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	2057	審査結果	承認
研究対象薬等	人工物置換術	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	特発性大腿骨頭壊死症
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	2058	審査結果	承認
研究対象薬等	JEPS-Ex	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	一般救急外来受診患者
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	2059	審査結果	承認
研究対象薬等	内視鏡スコア	研究種類	非侵襲性観察研究(データ解析)
実施診療科	内視鏡センター	対象疾患	慢性胃炎および早期胃癌
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	2060	審査結果	承認
研究対象薬等	OCTA	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	糖尿病
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	2061	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録 血小板薬投与期間	研究種類	観察研究(データ解析)
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	大型脳動脈瘤
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	2062	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録 2段階パイプライン塞栓術	研究種類	観察研究(データ解析)
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	大型脳動脈瘤
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	2063	審査結果	承認
研究対象薬等	ファスジル硝子体注射	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	糖尿病黄斑浮腫
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	2064	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録 飲酒量	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	アルコール性肝疾患
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	2065	審査結果	承認
研究対象薬等	PI-RAD v 2.1	研究種類	非侵襲性観察研究(データ解析)
実施診療科	放射線科	対象疾患	前立腺癌
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	2066	審査結果	承認
研究対象薬等	病理学的特徴	研究種類	多施設共同既存試料研究
実施診療科	病理診断科	対象疾患	希少6腎疾患
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。		

2. 研究継続の審査

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	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	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	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。 2. 迅速審査報告 所属長の変更 研究分担者の変更		

受付番号	1834	審査結果	承認
研究対象薬等	包括的支援プログラム	研究種類	非無作為化比較試験
実施診療科	子どものこころ診療センター	対象疾患	ASD 患児とその保護者
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	1831	審査結果	承認
研究対象薬等	ニューロリハビリテーション	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	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 中間報告		

受付番号	1937	審査結果	承認
研究対象薬等	CagA 蛋白	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	早期胃癌
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1983	審査結果	承認
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	迅速審査報告 研究期間及び登録期間の変更 統計解析実施責任者の変更		

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	迅速審査報告 研究責任者の変更 情報公開書の改訂		

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	リード除去術実施患者
概要	迅速審査報告 研究責任者及び研究分担者の変更 情報公開書の改訂		

受付番号	1502	審査結果	承認
研究対象薬等	ビスフォスフォネート	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	第一整形外科	対象疾患	骨粗鬆症
概要	迅速審査報告 中間報告 研究期間及び登録期間の変更 予定症例数の変更 施設名・診療科名の変更		

受付番号	1954	審査結果	承認
研究対象薬等	OLIF51 手術	研究種類	多施設共同前向き登録調査
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	2020	審査結果	承認
研究対象薬等	レジストリ JPOA	研究種類	多施設共同レジストリ研究
実施診療科	第一整形外科	対象疾患	小児運動器疾患
概要	迅速審査報告 研究分担者の変更		

受付番号	1773	審査結果	承認
研究対象薬等	咽頭全摘術	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	筋萎縮側索硬化症
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1518	審査結果	承認
研究対象薬等	特異的 IgE 抗体測定	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	小児科	対象疾患	食物アレルギー、アトピー性皮膚炎
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1870	審査結果	承認
研究対象薬等	登録調査	研究種類	多施設共同前方視的観察研究
実施診療科	小児科	対象疾患	小児血液腫瘍性疾患
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	1784	審査結果	承認
研究対象薬等	緩和的放射線治療	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	放射線科	対象疾患	出血を伴う胃癌
概要	迅速審査報告 中間報告 研究実施計画書及び症例報告書の改訂		

受付番号	1833	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録	研究種類	多施設共同後方視的観察研究
実施診療科	放射線科	対象疾患	放射線治療患者
概要	迅速審査報告 中間報告 研究実施計画書及び情報公開書の改訂 研究期間及び登録期間の変更		

受付番号	1843	審査結果	承認
研究対象薬等	強度変調放射線治療	研究種類	多施設前向き観察研究
実施診療科	放射線科	対象疾患	前立腺癌
概要	迅速審査報告 研究実施計画書及び情報公開書の改訂 登録期間の変更		

受付番号	1106	審査結果	承認
研究対象薬等	通常診療データ	研究種類	多施設共同データ登録研究
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	腎臓病
概要	迅速審査報告 中間報告 研究分担者の変更		

受付番号	1212	審査結果	承認
研究対象薬等	腎病理所見	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	IgA 腎症
概要	迅速審査報告 中間報告 研究分担者の変更		

受付番号	1838	審査結果	承認
研究対象薬等	C3腎症	研究種類	多施設共同コホート研究
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	膜性増殖性糸球体腎炎
概要	迅速審査報告 中間報告 研究分担者の変更		

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 研究実施計画書の改訂 対象症例及び追跡期間の変更 研究期間及び登録期間の変更		

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	救命救急センター・救急医療科	対象疾患	外傷患者
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1953	審査結果	承認
研究対象薬等	ポンプカテーテル	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	心臓血管外科	対象疾患	急性心不全
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	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	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情報公開書の改訂		

3. 研究終了・中止の報告

受付番号	1662		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1610		
研究対象薬等	アンケート調査	研究種類	データ解析
実施診療科	耳鼻咽喉科	対象疾患	PPPD
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1806		
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	副鼻腔原発性悪性リンパ腫
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1812		
研究対象薬等	真珠腫上皮細胞シート、真珠腫分離細胞	研究種類	既存試料観察研究
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 臨床研究中止報告		

受付番号	1868		
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	口蓋扁桃摘出術を受けた患者
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1869		
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	鼻副鼻腔腫瘍
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1882		
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	外耳道真珠腫、閉塞性角化症
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1947		
研究対象薬等	関東地方の救急医療体制	研究種類	多施設共同前向き観察研究
実施診療科	救命救急センター・救急医療科	対象疾患	院外心肺停止患者
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1928		
研究対象薬等	オートファジー	研究種類	既存試料観察研究
実施診療科	リプロダクションセンター	対象疾患	凍結保存された胚や卵子
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1733		
研究対象薬等	骨シンチ、全身MRI	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	放射線科	対象疾患	去勢抵抗性前立腺癌
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1884		
研究対象薬等	ERG測定	研究種類	非侵襲性観察研究(軽微な侵襲)
実施診療科	眼科	対象疾患	開放隅角緑内障
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1955		
研究対象薬等	実態調査	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	糖尿病内分泌・血液内科	対象疾患	1型糖尿病
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	2043		
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	修正内容 Webアンケートの一部修正		

受付番号	2044		
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	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		

受付番号	2045		
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	修正内容 研究実施計画書、同意説明文書、研究許可申請書の一部修正		

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	2020/8/19		

6. 特定臨床研究報告

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	mFOLF0X6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	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	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・定期)		

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

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)		

以上