

2020年10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10月21日 (水) 17:45~19:00

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44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	2069	審査結果	修正の上承認
研究対象薬等	ルテイン	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	眼科	対象疾患	白内障手術患者
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被験者登録期間について ②ルテインの眼内移行と食事の関連性について ③眼内に存在するルテインの測定について ④研究に使用する血液採取量について ⑤同意撤回の方法について ⑥目の健康調査票の質問内容について ⑦表記および体裁等</p> <p>上記項目①～⑦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、調査票を一部修正することとなった。</p>		

受付番号	2070	審査結果	修正の上承認
研究対象薬等	調節麻痺剤点眼	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	眼科	対象疾患	急性後天共同性内斜視
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除外基準に関するMRI検査およびCT検査の取扱いについて ②調節麻痺薬点眼剤の具体的な医薬品名について ③同意を撤回した場合の収集データの取扱いについて ④表記および体裁等</p> <p>上記項目①～④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	2082	審査結果	修正の上承認
研究対象薬等	里親・特別養子縁組制度	研究種類	多施設共同非侵襲性観察研究 (Web アンケート)
実施診療科	リプロダクションセンター	対象疾患	若年がん
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動画視聴について ②Webアンケートの質問文章について ③語句の説明について ④表記の誤記・修正等</p> <p>上記項目①～④について該当する Web アンケートを一部修正することとなった。</p>		

受付番号	2071	審査結果	承認
研究対象薬等	運動療法指導 DVD	研究種類	非侵襲性観察研究(軽微な侵襲)
実施診療科	糖尿病内分泌・血液内科	対象疾患	2型糖尿病
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	2072	審査結果	承認
研究対象薬等	最終糖化生成物	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	糖尿病内分泌・血液内科	対象疾患	健常成人
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	2073	審査結果	承認
研究対象薬等	ゲノム遺伝子	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	内分泌代謝疾患
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	2067	審査結果	承認
研究対象薬等	手術部位感染	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	外科	対象疾患	大腸腫瘍
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	2068	審査結果	承認
研究対象薬等	腎炎合併症	研究種類	多施設共同後方視的観察研究
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	腎炎を合併したX連載無ガンマグロブリン血症患者
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	2074	審査結果	承認
研究対象薬等	ロボット支援手術	研究種類	観察研究
実施診療科	外科	対象疾患	直腸腫瘍
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	2075	審査結果	承認
研究対象薬等	精子DNA断片化指数	研究種類	後ろ向き観察研究
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	2076	審査結果	承認
研究対象薬等	TNFAIP8	研究種類	既存試料観察研究
実施診療科	病理診断科	対象疾患	悪性黒色腫
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	2077	審査結果	承認
研究対象薬等	ANGPTL6 濃度	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	糖尿病内分泌・血液内科	対象疾患	2型糖尿病患者、健常者
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	2078	審査結果	承認
研究対象薬等	頸動脈狭窄	研究種類	多施設共同非侵襲性観察研究 (データ解析)
実施診療科	心臓血管外科	対象疾患	冠動脈疾患、心臓弁膜症
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	2079	審査結果	承認
研究対象薬等	アテゾリズマブ併用療法	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	小細胞肺癌
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	2080	審査結果	承認
研究対象薬等	ロボット支援下胃切除	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	外科	対象疾患	胃癌、食道胃接合部癌
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	2081	審査結果	承認
研究対象薬等	budding (簇出)	研究種類	後ろ向き観察研究(データ解析)
実施診療科	外科	対象疾患	Stage II 結腸癌
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	2083	審査結果	承認
研究対象薬等	拡大郭清	研究種類	非侵襲性観察研究(データ解析)
実施診療科	外科	対象疾患	膵癌
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。		

2. 研究継続の審査

受付番号	1965	審査結果	承認
研究対象薬等	遠見及び近見立体視	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	眼科	対象疾患	初診時の視力が正常の患者
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	1967	審査結果	承認
研究対象薬等	免疫染色	研究種類	後方視的非侵襲観察研究
実施診療科	呼吸器外科	対象疾患	原発性肺癌
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	1551	審査結果	承認
研究対象薬等	超音波骨密度計 LD-100	研究種類	非侵襲性委託研究
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	前立腺癌
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	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	変更届による研究継続の審査 研究責任者・分担者、研究実施計画書・別冊、同意説明文書、情報公開書の変更について研究の継続が審議された。		

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	変更届による研究継続の審査 研究代表・責任者・分担者、研究実施計画書、情報公開書の変更について研究の継続が審議された。		

受付番号	1923	審査結果	承認
研究対象薬等	遺伝子解析	研究種類	侵襲性観察研究
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	慢性腎臓病
概要	迅速審査報告 研究分担者の変更		

受付番号	1534	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録調査・免疫組織化学染色	研究種類	非侵襲性観察研究
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	1423	審査結果	承認
研究対象薬等	アンケート調査	研究種類	観察研究
実施診療科	こころの診療科	対象疾患	PWS、知的障害患者
概要	迅速審査報告 中間報告 研究分担者・協力者の変更		

受付番号	1989	審査結果	承認
研究対象薬等	日本がん・生殖医療登録システム	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	思春期・若年がん患者
概要	迅速審査報告 中間報告 研究責任者・分担者・協力者の変更		

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 中間報告		

受付番号	1962	審査結果	承認
研究対象薬等	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	研究種類	多施設前向きコホート研究
実施診療科	心臓血管外科	対象疾患	僧帽弁閉鎖不全
概要	迅速審査報告 中間報告 研究実施計画書の改訂 主任研究者の変更		

受付番号	1926	審査結果	承認
研究対象薬等	遺伝子スクリーニング	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	1970	審査結果	承認
研究対象薬等	登録事業	研究種類	データ解析
実施診療科	集中治療科	対象疾患	ICU 症例
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	1958		
研究対象薬等	診療記録	研究種類	データ解析
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	未破裂脳動脈瘤
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1959		
研究対象薬等	診療記録	研究種類	データ解析
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	未破裂脳動脈瘤
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1960		
研究対象薬等	診療記録	研究種類	データ解析
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	未破裂前交通動脈瘤
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1961		
研究対象薬等	診療記録	研究種類	データ解析
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	未破裂脳底動脈先端部瘤
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1945		
研究対象薬等	エピペンの適正使用	研究種類	観察研究（アンケート調査）
実施診療科	呼吸器・アレルギー内科	対象疾患	林野関連に所属する屋外労働者
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1946		
研究対象薬等	アナフィラキシー発症予防	研究種類	観察研究（アンケート調査）
実施診療科	呼吸器・アレルギー内科	対象疾患	林野関連や養蜂事業における組織機関
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1971		
研究対象薬等	肺保護換気	研究種類	前向き cross-sectional study
実施診療科	集中治療科	対象疾患	低酸素性呼吸不全患者
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	2049		
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	修正内容 研究実施計画書、同意説明文書の一部修正		

受付番号	2050		
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	修正内容 研究実施計画書、同意説明文書の一部修正		

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	2020/9/15		

6. 特定臨床研究報告

受付番号	2084(特)		
研究対象薬等	アパルタミド	研究種類	特定臨床研究
実施診療科	前立腺センター	対象疾患	転移性去勢感受性前立腺癌
概要	報告事項 特定臨床研究新規		

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	レンパチニブ	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	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	1933(特)		
研究対象薬等	アトルバスタチン	研究種類	多施設共同第I/IIa相試験
実施診療科	小児科	対象疾患	冠動脈病変合併川崎病
概要	報告事項 特定臨床研究継続(変更)		

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	1948(特)		
研究対象薬等	トリクラベンダゾール	研究種類	多施設共同研究
実施診療科	臨床検査部	対象疾患	肝蛭症
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)		

以上