

2020年11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11月18日 (水) 16:00~17:00

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45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	2086	審査結果	修正の上承認
研究対象薬等	エンパグリフロジン、リナグリプチン	研究種類	非無作為化比較研究
実施診療科	糖尿病内分泌・血液内科	対象疾患	肥満2型糖尿病
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> <ol style="list-style-type: none"> ① 患者さんに対する栄養指導について ② 試験薬の割付方法について ③ 本研究で実施する検査について ④ 予想される副作用の説明および頻度について ⑤ 研究終了後の治療薬の継続について ⑥ 中止後に使用されるデータの範囲について ⑦ 表記の誤記・修正等 <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。</p>		

受付番号	2087	審査結果	修正の上承認
研究対象薬等	陰嚢専用冷却シート	研究種類	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	精索静脈瘤
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> <ol style="list-style-type: none"> ① DNA断片化指数（DFI）検査について ② 精巣内温度の測定方法と本研究での実施について ③ 陰嚢冷却シートの製造元について ④ 陰嚢冷却シートが剥がれた場合の対応について ⑤ 使用済み検体の廃棄方法について ⑥ 健康被害発生時の対応について ⑦ 研究に関する費用の負担について ⑧ 医師が必要と判断した追加臨床検査等の費用について ⑨ 表記の誤記・修正等 <p>上記項目①～⑨について該当する同意説明文書を一部修正することとなった。</p>		

受付番号	2088	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	腎臓内科	対象疾患	腎臓疾患、体液制御の異常
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	2089	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	腎臓内科	対象疾患	急速進行性遠位尿細管嚢胞性疾患
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	2090	審査結果	承認
研究対象薬等	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	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	2091	審査結果	承認
研究対象薬等	顕微鏡下精子採取術 (TESE)	研究種類	非侵襲性観察研究(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	射精障害及び無精子症の透析患者
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	2092	審査結果	承認
研究対象薬等	長期治療成績	研究種類	後ろ向き観察研究(データ解析)
実施診療科	第一整形外科	対象疾患	先天性内反足
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	2093	審査結果	承認
研究対象薬等	病態解明	研究種類	後ろ向き観察研究(データ解析)
実施診療科	第一整形外科	対象疾患	足関節不安定症
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	2094	審査結果	承認
研究対象薬等	自己血輸血	研究種類	多施設共同非侵襲性観察(データ解析)
実施診療科	輸血部	対象疾患	妊婦
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	1542	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	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
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	1719	審査結果	承認
研究対象薬等	MDD	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	特発性間質性肺炎
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1917	審査結果	承認
研究対象薬等	ドセタキセル+ラムシルマブ	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	全非小細胞肺癌
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1855	審査結果	承認
研究対象薬等	電子レセプト・DPC データ	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	循環器疾患
概要	迅速審査報告 中間報告 研究協力者の変更		

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 中間報告		

受付番号	19105	審査結果	承認
研究対象薬等	G-navi システム	研究種類	非侵襲観察研究（データ解析）
実施診療科	循環器内科	対象疾患	冠動脈疾患
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	1979	審査結果	承認
研究対象薬等	レジストリ	研究種類	多施設共同前向きレジストリ研究
実施診療科	小児科	対象疾患	川崎病
概要	迅速審査報告 中間報告		

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 中間報告		

受付番号	1854	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録	研究種類	多施設共同探索的観察研究
実施診療科	小児科	対象疾患	血液疾患、小児がん
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	1615		
研究対象薬等	腹腔鏡下肝切除術	研究種類	多施設共同登録研究
実施診療科	外科	対象疾患	腹腔鏡下肝切除術予定患者
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1987		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	2034		
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	救急医療科	対象疾患	熱中症
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	2040		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1981		
研究対象薬等	オートファジー	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	無精子症
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	2069		
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	修正内容 研究許可申請書、研究実施計画書、同意説明文書、調査票の一部修正		

受付番号	2070		
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	修正内容 研究実施計画書及び情報公開書の一部修正		

受付番号	2082		
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	修正内容 Webアンケートの一部修正		

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	2020/10/13		

6. 特定臨床研究報告

受付番号	2085 (特)		
研究対象薬等	化学療法	研究種類	特定臨床研究
実施診療科	小児科	対象疾患	一過性骨髄異常増殖症
概要	報告事項 特定臨床研究新規・継続 (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	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 (定期)		

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 (定期)		

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（定期）		

以上