

2021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 : 2021年7月21日 (水) 16:35~18:35

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	橋本 貢士	医師 糖尿病内分泌・血液内科	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	○
	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	×
	栃木 祐樹	医師 第一整形外科	専門	○
	小野 祐子	医師 病理診断科	専門	○
	郷久 将樹	放射線技師 放射線部	専門	○
	齋藤 恭子	看護師 看護部	専門	○
	三木 隆治	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51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. 審査事項

1.1 新規申請による研究実施の審査

受付番号	21041	審査結果	修正の上承認
研究対象薬等	スリット入り胃管挿入ガイド	研究種類	無作為化非盲検比較試験
実施診療科	麻酔科	対象疾患	全身麻酔下に気管挿管を要する患者
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> <ul style="list-style-type: none"> ① 割付について ② スリット入り気管チューブについて ③ 胃管留置の手技について ④ プライバシーの保護について ⑤ 合併症や危険性について ⑥ 研究の流れと手術について ⑦ 表記・誤記の修正 <p>上記項目①～⑦について該当する実施計画書及び説明文書を一部修正することとなった。</p>		

受付番号	21042	審査結果	修正の上承認
研究対象薬等	実態調査	研究種類	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	全国の里親会会員
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> <ul style="list-style-type: none"> ① 目標症例数の記載について ② アンケート全体の内容について ③ 質問1および質問2の「血のつながらない子」という表現について ④ 質問3の里親・養子縁組に関するリーフレットの作成について ⑤ 質問7および質問8の里親・養親になることに対して影響を与えた病気の経験について ⑥ 質問8の回答対象者（男性または女性）について ⑦ 自由記載欄の質問事項について ⑧ 数名の被験者による事前アンケート調査の実施について ⑨ 表記および体裁等 <p>上記項目①～⑨について該当する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	21043	審査結果	修正の上承認
研究対象薬等	生殖に関する懸念と支援ニーズ	研究種類	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	若年男性がん経験者
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>① アンケート調査の回答回数について ② アンケート調査の対象年齢について ③ アンケート調査の質問 9、質問 11 および質問 12 の回答選択肢について ④ アンケート結果の公表方法について ⑤ データの二次利用について ⑥ 実施計画書及び資料閲覧サイトの表記について ⑦ 連絡先の時間帯の記載について ⑧ 表記および体裁等</p> <p>上記項目①～⑧について該当する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	21044	審査結果	修正の上承認
研究対象薬等	傷病・疾患発生率	研究種類	多機関共同非侵襲性観察研究(データ解析)
実施診療科	整形外科	対象疾患	オリンピック参加選手
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 実施体制について ② 情報公開書の言語について ③ 情報の取扱いについて ④ 評価項目について ⑤ 表記・誤記の修正</p> <p>上記項目①～⑤について該当する新規審査依頼書、実施計画書、情報公開書、症例調査票を一部修正することとなった。</p>		

1.2 研究継続の審査

受付番号	2044	審査結果	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>定期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>		

受付番号	2045	審査結果	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>定期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>		

2. 報告事項（看護部審査を含む）

2.1 新規申請による研究実施の迅速審査結果報告

受付番号	21045	審査結果	承認
研究対象薬等	コレステロール引き抜き能（CEC）	研究種類	軽微侵襲性観察研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	狭心症、陳旧性心筋梗塞
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	21046	審査結果	承認
研究対象薬等	FLT3 遺伝子変異	研究種類	軽微侵襲性観察研究
実施診療科	糖尿病内分泌・血液内科	対象疾患	自己免疫性甲状腺疾患、急性骨髄性白血病
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	21047	審査結果	承認
研究対象薬等	電話診療	研究種類	非侵襲性観察研究（データ解析）
実施診療科	糖尿病内分泌・血液内科	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	21048	審査結果	承認
研究対象薬等	レーザーバルーンアブレーション	研究種類	非侵襲性観察研究（データ解析）
実施診療科	循環器内科	対象疾患	心房細動の患者
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	21049	審査結果	承認
研究対象薬等	obinutuzumab 併用化学療法	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	濾胞性リンパ腫
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。		

2.2 定期報告及び軽微な変更報告

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 定期報告		

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 定期報告		

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	迅速審査報告 定期報告 研究期間及び予定症例数の変更		

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 定期報告		

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	迅速審査報告 予定症例数の変更		

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	迅速審査報告 定期報告 研究期間及び登録期間の変更 研究分担者の変更		

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	迅速審査報告 定期報告 所属長及び研究責任者の変更		

2.3 研究終了・中止の報告

受付番号	2046		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	2087		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	2032		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	19110		
研究対象薬等	ゲームアプリケーション SPARX	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	こころの診療科	対象疾患	健常ボランティア(新入職員)
概要	報告事項 臨床研究中止報告		

2.4 条件付承認の修正確認報告

受付番号	21018		
研究対象薬等	爪中テストステロン	研究種類	多施設共同非侵襲性観察研究(オープン試験)
実施診療科	低侵襲センター	対象疾患	クラインフェルター症候群
概要	修正内容 申請書、実施計画書、同意説明文書の一部修正		

受付番号	21019		
研究対象薬等	実態調査	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	チック症
概要	修正内容 実施計画書、情報公開書の一部修正		

3. 特定臨床研究審査報告(認定倫理審査委員会扱い)

受付番号	21039(特)		
研究対象薬等	ドチヌラド	研究種類	特定臨床研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	高血圧合併高尿酸血症
概要	報告事項 特定臨床研究新規		

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	泌尿器科	対象疾患	転移性去勢感受性前立腺癌
概要	報告事項 特定臨床研究継続(疾病)		

受付番号	2096(特)		
研究対象薬等	イプラグリフロジン	研究種類	特定臨床研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	慢性腎臓病合併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	特定臨床研究
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/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	特定臨床研究
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/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	特定臨床研究
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	1760(特)		
研究対象薬等	静脈血栓塞栓症	研究種類	特定臨床研究
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(変更)		

受付番号	1224(特)		
研究対象薬等	mFOLFOX6療法、XELOX療法	研究種類	特定臨床研究
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)		

4. 多機関共同研究審査報告(一括倫理審査委員会扱い)

受付番号	21040(多)		
研究対象薬等	全肺洗浄術	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	呼吸器・アレルギー内科	対象疾患	自己免疫性肺胞蛋白症
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

以上