

2021年12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12月15日 (水) 17:00~18:00

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	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・頭頸部外科	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 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55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. 新規審査

1.1 新規申請による研究実施の審査

受付番号	21091	審査結果	修正の上承認
研究対象薬等	CBIT (RG-CBIT)	研究種類	多機関共同ランダム化比較非侵襲性観察試験 (単盲検試験)
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	<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 選択除外基準について ② 実施体制について ③ 用語の説明について ④ 評価項目について ⑤ アセントについて ⑥ プライバシーの保護について ⑦ 表記・誤記修正</p> <p>上記項目①～⑦について該当する研究概要書、実施計画書、同意説明文書、アセントを一部修正することとなった。</p>		

1.2 新規申請による研究実施の迅速審査結果報告

受付番号	21089 (自)	審査結果	承認
研究対象薬等	画像解析ソフトウェア	研究種類	多機関共同観察研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	冠動脈疾患、心筋疾患、構造的 心血管疾患
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。		

1.3 多機関共同研究新規審査報告 (一括倫理審査委員会扱い)

受付番号	21088 (括)		
研究対象薬等	カテーテルアブレーション	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	持続性心房細動
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	21090 (括)		
研究対象薬等	3次元マッピングシステム	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	心筋内心室頻拍
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	21092 (既)		
研究対象薬等	既存試料・情報提供	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	血液透析患者
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

2. 継続審査

2.1 研究継続の審査

受付番号	21020	審査結果	修正の上承認
研究対象薬等	アプリケーション SVV	研究種類	多機関共同非侵襲性観察研究
実施診療科	耳鼻咽喉・頭頸部外科	対象疾患	健常者および一側性前庭障害患者
概要	<p>実施計画書および実施体制の変更による再審査 研究分担者が研究の変更内容（多機関共同研究代表機関へ変更）について説明し、次の項目について質疑応答された後、研究継続の可否について審議した。</p> <p>① 研究の背景と意義について ② 研究の目的について ③ インフォームドコンセントについて ④ 費用の負担について ⑤ 表記・誤記の修正</p> <p>上記項目①～⑤について該当する同意の記録を一部修正することとなった。</p>		

受付番号	2099	審査結果	承認
研究対象薬等	ペマフィブラート	研究種類	多施設共同非侵襲的観察研究
実施診療科	消化器内科	対象疾患	原発性胆汁性胆管炎
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	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	<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	20105	審査結果	承認
研究対象薬等	治療アウトカム、医療資源利用状況	研究種類	前向き登録、後向き観察研究
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	転移性腎細胞癌
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	1232	審査結果	承認
研究対象薬等	アスピリン、クロピドグレル、シロスタゾール	研究種類	オープン試験
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	動脈狭窄、脳梗塞
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>		

2.2 研究継続の迅速審査結果及び軽微な変更報告

受付番号	20103	審査結果	承認
研究対象薬等	Muse 細胞	研究種類	多施設共同非侵襲性観察研究
実施診療科	糖尿病内分泌・血液内科	対象疾患	糖尿病
概要	迅速審査報告 定期報告		

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 研究実施計画書及び情報公開書・文書の改訂		

受付番号	20119	審査結果	承認
研究対象薬等	肝切除術	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	大腸癌肝転移
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	21003	審査結果	承認
研究対象薬等	CAPOX 療法	研究種類	多施設共同ランダム化第Ⅲ相比較試験
実施診療科	外科	対象疾患	結腸癌
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	21004	審査結果	承認
研究対象薬等	全エクソーム解析	研究種類	多施設共同レジストリ研究
実施診療科	外科	対象疾患	結腸癌・直腸癌・再発
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	1978	審査結果	承認
研究対象薬等	装具コンプライアンス	研究種類	多施設共同非侵襲性観察研究
実施診療科	整形外科	対象疾患	思春期特発性側彎症
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	1768	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録	研究種類	多施設共同登録研究(データ解析)
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	入院全症例
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	1988	審査結果	承認
研究対象薬等	Flow Diverter	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	脳動脈瘤
概要	迅速審査報告 定期報告		

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	脳神経外科	対象疾患	脳動脈瘤
概要	報告事項 研究実施計画書別紙1、別紙2の改訂(実施体制の変更)		

受付番号	20129	審査結果	承認
研究対象薬等	FRED	研究種類	多施設共同後ろ向き登録研究
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	脳動脈瘤
概要	報告事項 研究実施計画書・別紙2の改訂(実施体制の変更)		

受付番号	1572	審査結果	承認
研究対象薬等	リンパ節郭清術	研究種類	多施設共同並行群間無作為化比較試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	腎盂尿管癌
概要	迅速審査報告 研究実施計画書の改訂 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 定期報告		

受付番号	1993	審査結果	承認
研究対象薬等	摂食嚥下機能評価	研究種類	非侵襲性前向き観察研究
実施診療科	リハビリテーション科	対象疾患	人工呼吸管理実施患者
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	20114	審査結果	承認
研究対象薬等	生活課題分析	研究種類	非侵襲性観察研究(データ解析)
実施診療科	総合患者支援センター	対象疾患	搬送患者・家族
概要	迅速審査報告 定期報告 研究期間の変更 情報公開書の改訂		

3. 報告事項

3.1 特定臨床研究継続審査結果報告（認定倫理審査委員会扱い）

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（定期／その他）		

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）		

受付番号	1811①～④(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）		

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・感染制御部	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	1612(特)		
研究対象薬等	パニツムマブ、ベバシズマブ	研究種類	特定臨床研究
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）		

3.2 研究終了・中止の報告

受付番号	1127		
研究対象薬等	遺伝子変異	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	脳動脈瘤
概要	報告事項 臨床研究中止報告		

受付番号	1924		
研究対象薬等	思春期健診	研究種類	多施設共同非侵襲性比較研究
実施診療科	子どものこころ診療センター	対象疾患	健常中高生
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	2095		
研究対象薬等	モバイルテクノロジー（思春期アプリ多施設共同ランダム化比較研究	研究種類	多施設共同ランダム化比較研究
実施診療科	子どものこころ診療センター	対象疾患	慢性疾患
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1991		
研究対象薬等	晩期合併症	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	摂食障害
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

3.3 条件付承認の修正確認報告

受付番号	21080		
研究対象薬等	レミマゾラムベシル酸塩、プロポフォール	研究種類	前向き無作為化非盲検比較試験
実施診療科	麻酔科	対象疾患	全身麻酔手術
概要	修正内容 研究実施計画書、同意説明文書、様式01（2）の一部修正		

3.4 モニタリング・監査・データ入力等報告

受付番号	1950		
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
実施日	2021/12/10		

受付番号	20106		
研究対象薬等	デュピクセント	研究種類	国際共同、多施設共同、非介入研究
実施診療科	皮膚科	対象疾患	アトピー性皮膚炎
実施日	2021/11/18		

受付番号	21052（自）		
研究対象薬等	バイオリムス・エベロリムス溶出性ステント	研究種類	多施設共同追跡延長観察研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	10年追跡可能なNEXT試験登録患者
実施日	2021/11/17		

以上