

2021年4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4月21日 (水) 17:40~18:15

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48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・再審査

受付番号	20124	審査結果	承認
研究対象薬等	認知発達、ストレス	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	乳児、保護者
概要	研究分担者が再審査となった研究の修正について説明し、研究実施の可否について審議した。		

受付番号	21001	審査結果	修正の上承認
研究対象薬等	自動カフ圧コントローラ SmartCuff	研究種類	無作為化比較試験
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 目標症例数の根拠（優越性または非劣性）について</p> <p>② 気管挿管における気管チューブのカフ圧について</p> <p>③ 研究で使用する医薬品について</p> <p>④ 表記および体裁等</p> <p>上記項目①～④について該当する同意説明文書を一部修正することとなった。</p>		

受付番号	21002	審査結果	承認
研究対象薬等	エアロゾル Free-100M	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	麻酔科	対象疾患	成人のボランティア
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	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	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	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	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	21005	審査結果	承認
研究対象薬等	水銀レス自動血圧計 KM-3850D	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	子どものこころ診療センター	対象疾患	起立性調節障害 (OD)
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	21006	審査結果	承認
研究対象薬等	手術前後の屈折誤差	研究種類	非侵襲性研究 (データ解析)
実施診療科	眼科	対象疾患	裂孔原性網膜剥離
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	21007	審査結果	承認
研究対象薬等	術前化学療法	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	外科	対象疾患	高度進行結腸癌
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	21008	審査結果	承認
研究対象薬等	コイル塞栓術	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	脳底動脈先端部未破裂脳動脈瘤
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	21009	審査結果	承認
研究対象薬等	コイル/パイプライン塞栓術	研究種類	非侵襲性観察研究 (データ解析)
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	傍前床突起部内頸動脈未破裂動脈瘤
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	21010	審査結果	承認
研究対象薬等	コイル塞栓術	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	分岐部未破裂脳動脈瘤
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。		

2. 研究継続の審査

受付番号	1903	審査結果	承認
研究対象薬等	遺伝子配列・遺伝子発現・蛋白質	研究種類	多施設共同非侵襲性観察研究
実施診療科	耳鼻咽喉科	対象疾患	鼻副鼻腔腫瘍疾患
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	2003	審査結果	承認
研究対象薬等	テストステロン補充療法	研究種類	多施設共同非侵襲性観察研究
実施診療科	低侵襲センター	対象疾患	男性更年期患者
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 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	2004	審査結果	承認
研究対象薬等	テストステロン除去療法	研究種類	多施設共同非侵襲性観察研究
実施診療科	低侵襲センター	対象疾患	未治療前立腺癌
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 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	19109	審査結果	承認
研究対象薬等	NGAL、抗エラスチン抗体	研究種類	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	気管支喘息、COPD
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 研究期間及び登録期間の変更		

受付番号	1985	審査結果	承認
研究対象薬等	Siglec1 遺伝子	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	バセドウ病、橋本病、1型糖尿病
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	2014	審査結果	承認
研究対象薬等	人工知能による栄養指導	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	非アルコール性脂肪性肝疾患
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 同意の記録の改訂		

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 研究実施計画書及び情報公開書の改訂		

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 研究期間及び登録期間の変更		

受付番号	1835	審査結果	承認
研究対象薬等	CagA 蛋白	研究種類	侵襲性観察研究
実施診療科	内視鏡センター	対象疾患	早期胃癌
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	1703	審査結果	承認
研究対象薬等	ワルファリン、NOACs	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	心房細動合併急性冠症候群
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 中間報告		

受付番号	1129	審査結果	承認
研究対象薬等	TS-1/L-0HP+セツキシマブ	研究種類	オープン試験
実施診療科	外科	対象疾患	KRAS 遺伝子野生型進行結腸・直腸癌
概要	迅速審査報告 研究責任者及び分担者の変更		

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 研究責任者及び分担者の変更		

受付番号	1541	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録	研究種類	データ解析
実施診療科	外科	対象疾患	直腸癌
概要	迅速審査報告 研究責任者及び分担者の変更		

受付番号	1582	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録	研究種類	データ解析
実施診療科	外科	対象疾患	腹腔鏡下大腸切除手術施行患者
概要	迅速審査報告 研究責任者及び分担者の変更		

受付番号	2098	審査結果	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	生殖医療の患者、医療者、福祉専門家
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	1566	審査結果	承認
研究対象薬等	5m歩行測定	研究種類	データ解析
実施診療科	心臓血管外科	対象疾患	心臓大血管手術患者
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 研究実施計画書の改訂		

受付番号	2007	審査結果	承認
研究対象薬等	成長変化	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	小児科	対象疾患	Prader-Willi 症候群 (PWS)
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	2013	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	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	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	1907	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録	研究種類	多施設共同後ろ向き登録研究
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	経動脈塞栓術患者
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1904	審査結果	承認
研究対象薬等	感覚プロフィール検査	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	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	19110	審査結果	承認
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	迅速審査報告 中間報告 研究期間及び登録期間の変更		

受付番号	19102	審査結果	承認
研究対象薬等	ガストリン受容体	研究種類	後方視的非侵襲性観察研究(既存試料)
実施診療科	病理診断科	対象疾患	胃腫瘍、胃ポリープ、胃炎
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		

受付番号	2041	審査結果	承認
研究対象薬等	遺伝子解析コホート	研究種類	多施設共同コホート研究
実施診療科	遺伝カウンセリングセンター	対象疾患	リンチ症候群
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 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 中間報告		

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 研究期間及び登録期間の変更 予定症例数の変更 所属長・研究責任者の変更		

3. 研究終了・中止の報告

受付番号	1426		
研究対象薬等	人工関節登録	研究種類	多施設共同症例対象研究
実施診療科	第一整形外科	対象疾患	人工関節置換術
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	2019		
研究対象薬等	レジストリー JOANR	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	第一整形外科	対象疾患	運動器疾患手術症例
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	2092		
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	報告事項 臨床研究中止報告		

受付番号	2093		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1720		
研究対象薬等	診療記録、アンケート調査	研究種類	データ解析
実施診療科	第一整形外科	対象疾患	若年期特発性側弯症
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1772		
研究対象薬等	X線撮影	研究種類	侵襲性観察研究
実施診療科	第一整形外科	対象疾患	成人脊柱変形
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1965		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1831		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1902		
研究対象薬等	rPMS (高頻度末梢性反復磁気刺激)	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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1995		
研究対象薬等	Trevo リトリーバー	研究種類	多施設共同非侵襲性観察研究
実施診療科	血管内治療センター	対象疾患	急性期脳梗塞
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1956		
研究対象薬等	診療記録	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	自己免疫性肝炎
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	2064		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1582		
研究対象薬等	診療記録	研究種類	データ解析
実施診療科	外科	対象疾患	腹腔鏡下大腸切除手術施行患者
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1889		
研究対象薬等	医療被ばく実態調査	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	頭頸部領域の診断血管撮影、 血管内治療施行患者
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	2011		
研究対象薬等	血管内治療	研究種類	非侵襲性観察研究（データ解析）
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	傍前床突起部内頸動脈未破裂動脈瘤
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	2012		
研究対象薬等	虚血性合併症	研究種類	データ解析
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	中大脳動脈分岐部未破裂動脈瘤
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	2021		
研究対象薬等	コイル塞栓術	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	前大脳動脈遠位部未破裂動脈瘤
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	19113		
研究対象薬等	オニキス	研究種類	後ろ向き観察研究(データ解析)
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	海綿静脈洞部硬膜動静脈瘻
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	19114		
研究対象薬等	経静脈的治療	研究種類	後ろ向き観察研究(データ解析)
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	海綿静脈洞部硬膜動静脈瘻
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1834		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	2059		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	2055		
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	1719		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	19120		
研究対象薬等	JROAD-DPC	研究種類	多施設後ろ向きコホート研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	劇症型心筋炎
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	19121		
研究対象薬等	抑肝散	研究種類	観察研究(データ解析)
実施診療科	脳神経内科	対象疾患	レム睡眠行動異常症
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1656		
研究対象薬等	診療記録	研究種類	非侵襲性観察
実施診療科	耳鼻咽喉科	対象疾患	中耳疾患
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1840		
研究対象薬等	手術時チェックリスト	研究種類	データ解析
実施診療科	耳鼻咽喉科	対象疾患	内視鏡下副鼻腔手術
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	19103		
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	深頸部膿瘍
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1883		
研究対象薬等	超音波ガイド下中心静脈穿刺トレーニング eラーニング	研究種類	非侵襲性観察研究(アンケート調査)
実施診療科	救命救急センター・救急医療科	対象疾患	2019年度初期臨床研修医
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1910		
研究対象薬等	診療記録	研究種類	データ解析
実施診療科	薬剤部	対象疾患	非小細胞肺がん
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	20123		
研究対象薬等	薬剤抵抗性を有する再発性症候性の持続性心房細動	研究種類	多施設共同非侵襲性観察研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	薬剤抵抗性を有する再発性症候性の持続性心房細動
概要	修正内容 同意説明文書の一部修正		

5. 特定臨床研究報告

受付番号	21011 (特)		
研究対象薬等	タミバロテン、亜ヒ酸、ゲムツズマブオゾガマイシン	研究種類	特定臨床研究
実施診療科	糖尿病内分泌・血液内科	対象疾患	再発急性前骨髄球性白血病 (APL)
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 (変更)		

受付番号	1949 (特)		
研究対象薬等	テネリグリプチン	研究種類	特定臨床研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	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	特定臨床研究
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/定期)		

受付番号	1612 (特)		
研究対象薬等	パニツムマブ、ペバシズマブ	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)		

6. 2020年度 臨床研究進捗状況報告

事務局より、2020年度臨床研究の進捗状況が報告された。

以上