

## 2021年5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5月19日 (水) 16:30~17:05

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49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	21012	審査結果	承認
研究対象薬等	遺伝子・ゲノム解析	研究種類	多施設共同侵襲性観察研究
実施診療科	リプロダクションセンター	対象疾患	性分化疾患、性成熟疾患、生殖機能障害
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	21013	審査結果	承認
研究対象薬等	血栓塞栓症頻度	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	糖尿病内分泌・血液内科	対象疾患	多発性骨髄腫
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	21014	審査結果	承認
研究対象薬等	HbA1c、グルコアルブミン、LDLコレステロール	研究種類	後ろ向き非侵襲性観察研究（データ解析）
実施診療科	糖尿病内分泌・血液内科	対象疾患	2型糖尿病
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	21015	審査結果	承認
研究対象薬等	免疫チェックポイント分子	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	急性骨髄性白血病 AML
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	21016	審査結果	承認
研究対象薬等	診断アルゴリズム搭載アプリケーション	研究種類	多施設共同既存試料研究
実施診療科	病理診断科	対象疾患	根治的切除術を施行した胃癌患者
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	21017	審査結果	承認
研究対象薬等	MRI、MRI 画像	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	放射線科	対象疾患	肉腫の過剰増殖を伴う子宮線肉腫
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. 研究継続の審査

受付番号	2002	審査結果	承認
研究対象薬等	低矯正プリズム加入眼鏡	研究種類	多施設共同非侵襲性観察研究
実施診療科	眼科	対象疾患	初診時の視力正常患者
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	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 研究実施計画書及び同意説明文書の改訂		

受付番号	1502	審査結果	承認
研究対象薬等	ビスフォスフォネート	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	整形外科	対象疾患	骨粗鬆症
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	19116	審査結果	承認
研究対象薬等	Bevacizumab beyond PD	研究種類	後方視的コホート研究
実施診療科	産科婦人科	対象疾患	再発卵巣癌、腹膜癌、卵管癌
概要	迅速審査報告 中間報告		

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	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	20106	審査結果	承認
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
概要	迅速審査報告 課題名の変更 研究実施計画書・補遺及び同意説明文書の改訂 研究期間の変更 研究協力者の変更		

受付番号	1892	審査結果	承認
研究対象薬等	心理カウンセリング、アンケート	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	乳がん
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	2010	審査結果	承認
研究対象薬等	AZF 欠失	研究種類	後方視的コホート研究
実施診療科	遺伝カウンセリングセンター	対象疾患	男性不妊症
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1876	審査結果	承認
研究対象薬等	心臓リハビリテーション	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	リハビリテーション科	対象疾患	心疾患(初リハビリテーション)
概要	迅速審査報告 研究責任者の変更		

受付番号	1905	審査結果	承認
研究対象薬等	筋電図バイオフィードバック療法	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	リハビリテーション科	対象疾患	肘関節術後患者
概要	迅速審査報告 研究責任者の変更		

受付番号	20140	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録	研究種類	非侵襲性観察研究(データ解析)
実施診療科	リハビリテーション科	対象疾患	脊髄性筋萎縮症
概要	迅速審査報告 研究責任者の変更		

### 3. 研究終了・中止の報告

受付番号	1752		
研究対象薬等	診療記録	研究種類	多施設共同観察研究(データ解析)
実施診療科	第一整形外科	対象疾患	脊椎疾患 OLIF 手術患者
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1967		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	2001		
研究対象薬等	最終糖化生成物測定	研究種類	多施設共同非侵襲性観察研究
実施診療科	眼科	対象疾患	白内障
概要	報告事項 臨床研究中止報告		

#### 4. 条件付承認の修正確認報告

受付番号	21001		
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	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	1202(特)		
研究対象薬等	UFT/LV	研究種類	特定臨床研究
実施診療科	外科	対象疾患	Stage II 大腸癌
概要	報告事項 特定臨床研究継続(変更/定期)		

受付番号	1224(特)		
研究対象薬等	mFOLF0X6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/定期)		

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/定期)		

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(定期)		

#### 6. 倫理指針変更の要点と当院の対応について

事務局より、「人を対象とする生命化学・医学系研究に関する倫理指針(以下、統合指針)」の変更の要点およびそれに伴う当院の手順書・様式の変更について説明した。

#### 7. 委員会規程の変更案について

統合指針の施行に伴う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規程の変更案が事務局より提出され、次回の委員会にて審査するまでに問題点があれば事務局へ連絡してほしい旨の依頼があった。

以上