

2021年9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9月8日(水) 17:20~17:40

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52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 研究継続の審査

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	変更届による研究継続の審査 健常対照群追加による研究実施計画書の変更、予定症例数の変更、研究期間及び登録期間の変更について研究の継続が審議された。		

受付番号	1737	審査結果	承認
研究対象薬等	マラリア迅速検査薬	研究種類	多施設共同非侵襲性観察研究
実施診療科	臨床検査部	対象疾患	マラリア感染が疑われる患者
概要	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。		

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	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。		

受付番号	1984	審査結果	承認
研究対象薬等	FGF21 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	肥満症
概要	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。		

受付番号	2049	審査結果	承認
研究対象薬等	TRβ 遺伝子異常解析	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	SITSH
概要	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。		

受付番号	2050	審査結果	承認
研究対象薬等	75gOGTT	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	妊娠糖尿病
概要	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。		

受付番号	2043	審査結果	承認
研究対象薬等	web アンケート	研究種類	多施設共同非侵襲性観察研究
実施診療科	リプロダクションセンター	対象疾患	生殖医療目的成人男女
概要	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。		

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	21052(多自)	審査結果	承認
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
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	21053	審査結果	承認
研究対象薬等	パノラマ OCTA、全視野刺激 ERG	研究種類	軽微侵襲性観察研究
実施診療科	眼科	対象疾患	眼底検査施行患者
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	21054	審査結果	承認
研究対象薬等	Quantra QPlus システム	研究種類	軽微侵襲性観察研究
実施診療科	心臓血管外科	対象疾患	人工心肺を使用する心臓血管外科手術患者
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	21055	審査結果	承認
研究対象薬等	クライオ/ホット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
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	21056	審査結果	承認
研究対象薬等	化学療法後甲状腺機能低下症	研究種類	非侵襲性観察研究(データ解析)
実施診療科	乳腺科	対象疾患	乳がん
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	21057	審査結果	承認
研究対象薬等	超音波検査、パラメーター	研究種類	非侵襲性観察研究(データ解析)
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	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	21058	審査結果	承認
研究対象薬等	鼻腔異物	研究種類	データ解析
実施診療科	耳鼻咽喉・頭頸部外科	対象疾患	鼻腔異物で当院を受診した患者
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	21059	審査結果	承認
研究対象薬等	心臓超音波検査	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	超音波センター	対象疾患	たこつぼ症候群
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	21060	審査結果	承認
研究対象薬等	迷走神経断面積	研究種類	非侵襲性観察研究(データ解析)
実施診療科	脳神経内科	対象疾患	パーキンソン病・レム睡眠行動異常症、健常者
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	21061	審査結果	承認
研究対象薬等	左室等容弛緩時間	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	超音波センター	対象疾患	心臓超音波検査施行患者
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	看2101	審査結果	承認
研究対象薬等	退院後不安	研究種類	非侵襲性観察研究(アンケート調査)
実施診療科	看護部	対象疾患	消化器系手術患者
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	看2106	審査結果	承認
研究対象薬等	職場適応支援	研究種類	看護研究(アンケート調査)
実施診療科	看護部	対象疾患	看護管理者、新入職者
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	看 2 1 0 7	審査結果	承認
研究対象薬等	在宅療養支援システム	研究種類	看護研究（データ解析）
実施診療科	看護部	対象疾患	内科系外来看護師
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迅速審査結果報告

受付番号	2 0 1 2 3	審査結果	承認
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	迅速審査報告 研究協力者の変更		

受付番号	1 5 3 4	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録調査・免疫組織化学染色	研究種類	非侵襲性観察研究
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	1 5 4 1	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 定期報告		

受付番号	2 0 5 4	審査結果	承認
研究対象薬等	精巣組織の超微細形態解析	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	非閉塞性無精子症
概要	迅速審査報告 定期報告 研究責任者の変更		

受付番号	2 0 6 3	審査結果	承認
研究対象薬等	ファスジル硝子体注射	研究種類	非侵襲性観察研究（データ解析）
実施診療科	眼科	対象疾患	糖尿病黄斑浮腫
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	2 1 0 4 1	審査結果	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	迅速審査報告 研究分担者の変更		

受付番号	1821	審査結果	承認
研究対象薬等	神経変性疾患	研究種類	非侵襲性観察研究
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	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	1570	審査結果	承認
研究対象薬等	脂質低下・降圧療法	研究種類	多施設共同非盲検ランダム化比較試験
実施診療科	循環器内科	対象疾患	糖尿病合併冠動脈
概要	迅速審査報告 定期報告		

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 研究実施計画書の改訂 研究期間の変更		

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 研究実施計画書の改訂 情報公開書・文書の改訂		

受付番号	2078	審査結果	承認
研究対象薬等	頸動脈狭窄	研究種類	多施設共同非侵襲性観察研究 (データ解析)
実施診療科	心臓血管外科	対象疾患	冠動脈疾患、心臓弁膜症
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 研究期間及び登録期間の変更 予定症例数の変更		

2.3 研究終了・中止の報告

受付番号	1974		
研究対象薬等	ダンス用ヒール	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	健常成人女性
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	20122		
研究対象薬等	冠動脈バイパス術	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	心臓血管外科	対象疾患	胸部大動脈瘤、冠動脈疾患
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	19119		
研究対象薬等	肝エラストグラフィ（SWE）	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	原発性胆汁性胆管炎
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	20100		
研究対象薬等	再燃率	研究種類	多施設共同観察研究（データ解析）
実施診療科	消化器内科	対象疾患	潰瘍性大腸炎
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1862		
研究対象薬等	診療記録、皮膚テスト	研究種類	多施設共同前向き観察研究
実施診療科	麻酔科	対象疾患	周術期に Grade2 以上のアナフィラキシー症状を示した患者
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1864		
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	脳神経外科	対象疾患	脳脊髄血管障害
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1994		
研究対象薬等	データベース	研究種類	多施設共同研究
実施診療科	整形外科	対象疾患	脊柱側弯症
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1866		
研究対象薬等	アテゾリズマブ	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	切除不能な進行・再発非細胞肺癌
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1927		
研究対象薬等	アテゾリズマブ	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	切除不能な進行・再発非小細胞肺癌
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	2025		
研究対象薬等	イミグルセラゼ	研究種類	1症例報告（論文）
実施診療科	小児科	対象疾患	ゴーシェ病1型
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	20139		
研究対象薬等	Qスイッチルビーレーザー	研究種類	観察研究（データ解析）
実施診療科	皮膚科	対象疾患	扁平母斑
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1975		
研究対象薬等	おしゃぶり形状	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	早産児
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

2.4 条件付承認の修正確認報告

受付番号	21041		
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	修正内容 実施計画書および説明文書の一部修正		

受付番号	21042		
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	修正内容 アンケート調査の一部修正		

受付番号	21043		
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	修正内容 アンケート調査の一部修正		

受付番号	21044		
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	修正内容 審査依頼書、実施計画書、情報公開書、症例調査票の一部修正		

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	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 特定臨床研究終了報告		

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）		

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	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	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）		

受付番号	1914(特)		
研究対象薬等	レンバチニブ	研究種類	特定臨床研究
実施診療科	外科	対象疾患	肝細胞癌
概要	報告事項 特定臨床研究継続（変更/定期）		

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）		

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/その他）		

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/その他）		

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	1932-①~③(特)		
研究対象薬等	ビクリスチン、アクチノマイシンD、シクロフォスファミド	研究種類	特定臨床研究
実施診療科	小児科	対象疾患	横紋筋肉腫
概要	報告事項 特定臨床研究継続(変更/定期)		

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/重大/変更)		

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)		

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	21050(多括)		
研究対象薬等	遺伝子診断	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	小児科	対象疾患	遺伝性炎症性疾患
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	21051(多括)		
研究対象薬等	Surpass Streamline フローダイバーターシステム	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	脳動脈瘤
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

以上