

2021年10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10月20日 (水) 18:10~18:30

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53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迅速審査結果報告

受付番号	21062(自)	審査結果	承認
研究対象薬等	至適投与期間	研究種類	多機関共同後ろ向き観察研究
実施診療科	外科	対象疾患	膵癌
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	21063(自)	審査結果	承認
研究対象薬等	遺伝子多型	研究種類	多機関前向き登録研究
実施診療科	脳神経内科	対象疾患	脳血管障害
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	21064	審査結果	承認
研究対象薬等	エアロゾル飛散	研究種類	軽微侵襲性観察研究
実施診療科	麻酔科	対象疾患	成人ボランティア
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	21065	審査結果	承認
研究対象薬等	Self-Expandable Metallic Stent	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	消化管閉塞
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	21066	審査結果	承認
研究対象薬等	アフリベルセプト	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	網膜静脈閉塞症
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	21067	審査結果	承認
研究対象薬等	臨床的特徴	研究種類	観察研究(データ解析)
実施診療科	こころの診療科	対象疾患	思春期自殺未遂者
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	21068	審査結果	承認
研究対象薬等	コイル+NBCA	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	海綿静脈洞部硬膜静脈瘻
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	21069	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(データ解析)
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	くも膜下出血
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	21070	審査結果	承認
研究対象薬等	人工股関節置換術	研究種類	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	股関節疾患
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	21071	審査結果	承認
研究対象薬等	後方関節包剥離の術中ギャップ	研究種類	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	変形性膝関節症
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	21078	審査結果	承認
研究対象薬等	股関節疾患チェック	研究種類	前向きコホート研究
実施診療科	整形外科	対象疾患	股関節形成不全患者の家族
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。		

1.2 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	21072(括)		
研究対象薬等	胸部CT	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	上葉優位型肺線維症（PPFE）
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	21073(括)		
研究対象薬等	血小板輸血	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	輸血部	対象疾患	固形腫瘍・造血管器腫瘍
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	21074(括)		
研究対象薬等	赤血球輸血	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	輸血部	対象疾患	手術前貧血
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	21076(括)		
研究対象薬等	遺伝子基盤	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	不整脈症候群
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

1.3 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	21075(特)		
研究対象薬等	エンザルタミド及び標的放射線療法	研究種類	特定臨床研究
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	非転移性去勢抵抗性前立腺癌
概要	報告事項 特定臨床研究新規		

受付番号	21077(特)		
研究対象薬等	obinutuzumab+bendamustine	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	再発濾胞性リンパ腫
概要	報告事項 特定臨床研究新規		

2. 継続審査

2.1 研究継続の審査

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	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	2069	審査結果	承認
研究対象薬等	ルテイン	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	眼科	対象疾患	白内障手術患者
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	2070	審査結果	承認
研究対象薬等	調節麻痺剤点眼	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	眼科	対象疾患	急性後天共同性内斜視
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	2082	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	若年がん
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。		

2.2 研究継続の迅速審査結果及び軽微な変更報告

受付番号	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 同意説明文書及び研究実施計画書補遺の改訂 研究期間及び登録期間の変更		

受付番号	1423	審査結果	承認
研究対象薬等	アンケート調査	研究種類	観察研究
実施診療科	こころの診療科	対象疾患	PWS、知的障害患者
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	2076	審査結果	承認
研究対象薬等	TNFAIP8	研究種類	既存試料観察研究
実施診療科	病理診断科	対象疾患	悪性黒色腫
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	21043	審査結果	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	迅速審査報告 アンケートの改訂		

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・頭頸部外科	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・同意書の改訂		

受付番号	2079	審査結果	承認
研究対象薬等	アテゾリズマブ併用療法	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	非小細胞肺癌又は進展型小細胞肺癌
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	1939	審査結果	承認
研究対象薬等	MRI vessel wall image	研究種類	多施設共同観察研究（データ解析）
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	くも膜下出血
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	2056	審査結果	承認
研究対象薬等	パルスライダー、W-EB デバイス	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	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	1833	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録	研究種類	多施設共同後方視的観察研究
実施診療科	放射線科	対象疾患	放射線治療患者
概要	迅速審査報告 定期報告 研究責任者の変更 研究計画書の改訂 研究期間及び登録期間の変更		

受付番号	2073	審査結果	承認
研究対象薬等	ゲノム遺伝子	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	内分泌代謝疾患
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	2058	審査結果	承認
研究対象薬等	JEPS-Ex	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	一般救急外来受診患者
概要	迅速審査報告 定期報告		

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	1. 迅速審査報告 定期報告 2. 報告事項 研究の実施体制変更に伴う計画書の変更		

3. 報告事項

3.1 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	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）		

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	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/定期）		

3.2 研究終了・中止の報告

受付番号	20141		
研究対象薬等	レムデシビル、バリシチニブ	研究種類	非侵襲性観察研究(データ解析)
実施診療科	薬剤部	対象疾患	COVID-19肺炎
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	21036		
研究対象薬等	ダックビル型逆流防止弁付き自己拡張型金属ステント	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	十二指腸浸潤を伴う遠位悪性胆道閉塞
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	21002		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1434		
研究対象薬等	エイゾプト/トルソプト	研究種類	非無作為化比較試験
実施診療科	眼科	対象疾患	嚢胞様黄斑浮腫を伴う網膜色素変性症
概要	報告事項 臨床研究中止報告		

受付番号	1624(特)		
研究対象薬等	アスピリン+クロピトグレル	研究種類	特定臨床研究
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	ステント支援脳動脈瘤
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1922(特)		
研究対象薬等	オシロ シロリムス溶出型コロナリー、XIENCE Sierra	研究種類	特定臨床研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	冠動脈疾患
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

以上