

## 2021年11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11月17日 (水) 17:30~18:15

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・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54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	21080	審査結果	修正の上承認
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	<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> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 研究の方法について</li> <li>② 問い合わせ先の体制について</li> <li>③ 気道確保の危険性について</li> <li>④ レミマゾラムのメリットについて</li> <li>⑤ 予想される主な副作用について</li> <li>⑥ 健康被害が発生した場合について</li> <li>⑦ 表記・誤記の修正</li> </ul> <p>上記項目①～⑦について該当する研究実施計画書、同意説明文書、様式01(2)を一部修正するとともに臨床研究保険の加入について検討するよう指示された。</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	21081(自)	審査結果	承認
研究対象薬等	心理教育動画	研究種類	多機関共同ランダム化比較試験(動画資材研究)
実施診療科	リプロダクションセンター	対象疾患	がん治療に際して精子凍結した若年男性がん患者
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	21082(自)	審査結果	承認
研究対象薬等	obinutuzumab	研究種類	多機関共同前向き観察研究
実施診療科	糖尿病内分泌・血液内科	対象疾患	濾胞性リンパ腫
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	21083	審査結果	承認
研究対象薬等	ステロイド群の骨密度	研究種類	侵襲性観察研究(軽微な侵襲)
実施診療科	呼吸器・アレルギー内科	対象疾患	ステロイド薬使用の気管支喘息
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	21084	審査結果	承認
研究対象薬等	カウンセリング内容	研究種類	非侵襲性観察研究(データ解析)
実施診療科	遺伝カウンセリングセンター	対象疾患	生前前遺伝学的検査(NIPT)を希望した妊婦とそのパートナー
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	21085	審査結果	承認
研究対象薬等	出生時情報	研究種類	観察研究(データ解析)
実施診療科	小児科	対象疾患	Prader-Willi症候群(PWS)
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	21086	審査結果	承認
研究対象薬等	大腿骨と脛骨の内側ギャップ	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	21087	審査結果	承認
研究対象薬等	精子採取の成功	研究種類	非侵襲性観察研究(データ解析)
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	クラインフェルター症候群
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	看2109	審査結果	承認
研究対象薬等	インタビュー調査	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	看護部	対象疾患	喉頭全摘出術患者
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2114	審査結果	承認
研究対象薬等	アンケート調査	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	看護部	対象疾患	ペインクリニック通院患者
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。		

### 1.3 特定臨床研究新規審査報告(認定倫理審査委員会扱い)

受付番号	21079(特)		
研究対象薬等	アンジオテンシン・ネプリライシン阻害薬	研究種類	特定臨床研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	心不全増悪入院患者
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	2086	審査結果	承認
研究対象薬等	エンパグリフロジン、リナグリプチン	研究種類	非無作為化比較研究
実施診療科	糖尿病内分泌・血液内科	対象疾患	肥満2型糖尿病
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。		

### 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	1852	審査結果	承認
研究対象薬等	人工知能(専用アプリ「カロミル」)	研究種類	非侵襲的観察研究
実施診療科	消化器内科	対象疾患	肝硬変
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	20123	審査結果	承認
研究対象薬等	Arctic Front 心臓冷凍アブレーションカテーテルシステム	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 研究実施計画書補遺・別添1の改訂 研究期間及び登録期間の変更		

受付番号	2038	審査結果	承認
研究対象薬等	COVID-19 レジストリ	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	呼吸器・アレルギー内科	対象疾患	COVID-19 感染リウマチ・膠原病患者
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	1855	審査結果	承認
研究対象薬等	電子レセプト・DPC データ	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	循環器疾患
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	1843	審査結果	承認
研究対象薬等	強度変調放射線治療	研究種類	多施設前向き観察研究
実施診療科	放射線科	対象疾患	前立腺癌
概要	迅速審査報告 定期報告 研究分担者の変更		

受付番号	1106	審査結果	承認
研究対象薬等	通常診療データ	研究種類	多施設共同データ登録研究
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	腎臓病
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	1212	審査結果	承認
研究対象薬等	腎病理所見	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	IgA腎症
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	1838	審査結果	承認
研究対象薬等	C3腎症	研究種類	多施設共同コホート研究
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	膜性増殖性糸球体腎炎
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	2068	審査結果	承認
研究対象薬等	腎炎合併症	研究種類	多施設共同後方視的観察研究
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	腎炎を合併したX連載無ガンマグロブリン血症患者
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	1953	審査結果	承認
研究対象薬等	ポンプカテーテル	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	心臓血管外科	対象疾患	急性心不全
概要	迅速審査報告 定期報告 研究分担者の変更 情報公開書の改訂		

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 定期報告		

受付番号	1647	審査結果	承認
研究対象薬等	フローダイバーター	研究種類	多施設共同前向き観察研究
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	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	2039	審査結果	承認
研究対象薬等	治療手技データベース	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	内視鏡センター	対象疾患	消化器内視鏡検査・治療を受けた全ての方
概要	迅速審査報告 定期報告 研究実施計画書及び情報公開書の改訂		

受付番号	2066	審査結果	承認
研究対象薬等	病理学的特徴	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	希少6腎疾患
概要	迅速審査報告 定期報告 研究実施計画書及び情報公開書の改訂		

受付番号	2094	審査結果	承認
研究対象薬等	自己血輸血	研究種類	多施設共同非侵襲性観察（データ解析）
実施診療科	輸血部	対象疾患	妊婦
概要	迅速審査報告 定期報告		

### 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（変更/疾病）		

#### 3.2 研究終了・中止の報告

受付番号	2042		
研究対象薬等	至適撮像条件	研究種類	既存試料観察
実施診療科	放射線部	対象疾患	画像解析 image-J, MATLAB
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	2061		
研究対象薬等	診療記録 血小板薬投与期間	研究種類	観察研究（データ解析）
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	大型脳動脈瘤
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	2062		
研究対象薬等	診療記録 2段階パイプライン塞栓術	研究種類	観察研究（データ解析）
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	大型脳動脈瘤
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1573		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1886		
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	放射線科	対象疾患	声門癌
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1907		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1935		
研究対象薬等	血管内治療	研究種類	多施設共同ランダム化比較対照研究
実施診療科	脳神経外科	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	20109		
研究対象薬等	S-1術後療法・長期予後	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	乳腺科	対象疾患	乳癌
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	21037		
研究対象薬等	実態調査	研究種類	多施設共同観察研究(疫学調査)
実施診療科	救急医療科	対象疾患	熱中症患者
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

### 3.3 モニタリング・監査・データ入力等報告

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
実施日	2021/11/11		

以上