

2022年2月 臨床研究倫理審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2022年2月9日(水) 18:00~19:00

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56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	21103	審査結果	修正の上承認
研究対象薬等	血中 SIGLEC1 濃度測定	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
概要	<p>研究責任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 研究の目的と医学的意義について ② 同意撤回について ③ 表記・誤記修正</p> <p>上記項目①～③について該当する研究実施計画書及び同意説明文書を一部修正することとなった。</p>		

受付番号	21104	審査結果	修正の上承認
研究対象薬等	SCREENIVF 日本語版	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	不妊症の患者カップル
概要	<p>研究責任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 アンケートについて ② データの二次利用について ③ 該当基準について ④ 謝礼について ⑤ 表記・誤記修正</p> <p>上記項目①～⑤について該当する研究実施計画書及びアンケートを一部修正することとなった。</p>		

受付番号	21105	審査結果	修正の上承認
研究対象薬等	身体的心理的社会的健康状態	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	体外受精-胚移植を受ける女性
概要	<p>研究責任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 予定症例数について ② 調査期間について ③ アンケートの文言について ④ 表記・誤記修正</p> <p>上記項目①～④について該当する同意説明文書及びアンケートを一部修正することとなった。</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	21094(自)	審査結果	承認
研究対象薬等	臍帯由来間葉系幹細胞プロファイイル	研究種類	多機関共同観察研究
実施診療科	産科婦人科	対象疾患	新生児
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	21098	審査結果	承認
研究対象薬等	外眼筋の所見	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	眼科	対象疾患	急性後天同内斜視患者
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	21099	審査結果	承認
研究対象薬等	実態調査	研究種類	非侵襲性観察研究(データ解析)
実施診療科	皮膚科	対象疾患	皮下膿瘍
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	21100	審査結果	承認
研究対象薬等	McGRATH®MAC ブレード MAC-1	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	麻酔科	対象疾患	全身麻酔下に手術を受ける2歳未満患者
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	21106	審査結果	承認
研究対象薬等	ホットバルーンアブレーション	研究種類	観察研究
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	21107(自)	審査結果	承認
研究対象薬等	薬剤耐性菌検出率	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	感染制御部	対象疾患	感染対策
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	21108	審査結果	承認
研究対象薬等	低ナトリウム血症	研究種類	非侵襲性観察研究(データ解析)
実施診療科	小児科	対象疾患	プラダーウィリー症候群
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	21109	審査結果	承認
研究対象薬等	嚔下障害、FSS-ICU	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	人工呼吸器管理患者
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 多機関共同研究新規審査報告（一括倫理審査委員会扱い）

受付番号	21093(括)		
研究対象薬等	ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	前立腺癌
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	21095(括)		
研究対象薬等	レジストリ	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	小児科	対象疾患	小児遺伝性腫瘍
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	21096(括)		
研究対象薬等	日本がん・生殖医療登録システム	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	リプロダクションセンター	対象疾患	思春期・若年がん患者
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	21097(既)		
研究対象薬等	既存試料・情報提供	研究種類	多機関共同登録研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	カテーテルアブレーション治療を受けられた方
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

1.4 特定臨床研究新規審査報告（特定倫理審査委員会扱い）

受付番号	21101(特)		
研究対象薬等	ePRO カボザンチニブ	研究種類	特定臨床研究
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	進行性腎細胞癌
概要	報告事項 特定臨床研究新規		

受付番号	21102(特)		
研究対象薬等	ベンダムスチン、リツキシマブ	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	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫
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	1129	審査結果	承認
研究対象薬等	TS-1/L-OHP+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	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	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	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	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 定期報告		

受付番号	2024	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 患者
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	1865	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録	研究種類	前向き登録観察研究（データ解析）
実施診療科	循環器内科	対象疾患	虚血性心疾患
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	1877	審査結果	承認
研究対象薬等	スプライシングバリエント	研究種類	多施設共同侵襲性観察研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	遺伝子解析
概要	迅速審査報告 定期報告		

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 研究実施計画書の改訂 研究期間の変更		

受付番号	20110	審査結果	承認
研究対象薬等	噴門側胃切除術	研究種類	非侵襲性観察研究(データ解析)
実施診療科	外科	対象疾患	胃癌
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	1998	審査結果	承認
研究対象薬等	補助化学療法	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	外科	対象疾患	Stage III大腸癌
概要	迅速審査報告 定期報告		

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	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	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・頭頸部外科	対象疾患	筋萎縮側索硬化症
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	19104	審査結果	承認
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・頭頸部外科	対象疾患	先天性真珠腫
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	1999	審査結果	承認
研究対象薬等	レセプトデータ	研究種類	多施設共同疫学調査(データ解析)
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	脳卒中関連治療患者
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	報告事項 研究実施計画書別紙の改訂（実施体制の変更）		

受付番号	19100	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観察研究
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	脳神経血管内治療施行患者
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	1572	審査結果	承認
研究対象薬等	リンパ節郭清術	研究種類	多施設共同並行群間無作為化比較試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	腎盂尿管癌
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	1778	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録（治療実態・予後）	研究種類	多施設共同観察研究（データ解析）
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	1875	審査結果	承認
研究対象薬等	イマチニブ	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	皮膚科	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	19106	審査結果	承認
研究対象薬等	鏡視下切除マージン1mm	研究種類	非侵襲観察研究（データ解析）
実施診療科	皮膚科	対象疾患	基底細胞癌
概要	迅速審査報告 定期報告		

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 定期報告		

受付番号	20108	審査結果	承認
研究対象薬等	症例のデータベース	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	呼吸器外科	対象疾患	肺癌
概要	迅速審査報告 定期報告		

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 定期報告 研究期間及び登録期間の変更		

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 定期報告		

3. 報告事項

3.1 多機関共同研究継続審査結果報告（一括倫理審査委員会扱い）

受付番号	21051(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 多機関共同研究継続（変更）		

3.2 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	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	21079(特)		
研究対象薬等	アンジオテンシン・ネプリライ シン阻害薬特定臨床研究	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 特定臨床研究継続（変更）		

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	21101 (特)		
研究対象薬等	ePRO カボザンチニブ	研究種類	特定臨床研究
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	進行性腎細胞癌
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)		

3.3 研究終了・中止の報告

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 臨床研究終了報告		

受付番号	1681		
研究対象薬等	診療記録	研究種類	疫学調査
実施診療科	救急医療科	対象疾患	熱傷患者
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1784		
研究対象薬等	緩和的放射線治療	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	放射線科	対象疾患	出血を伴う胃癌
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	2065		
研究対象薬等	PI-RAD v 2.1	研究種類	非侵襲性観察研究(データ解析)
実施診療科	放射線科	対象疾患	前立腺癌
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	20115		
研究対象薬等	スマートカフ	研究種類	非侵襲性観察研究(データ解析)
実施診療科	麻酔科	対象疾患	RALP 実施男性、婦人科開腹手術 実施女性
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	21014		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	2078		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1770		
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	循環器内科	対象疾患	カテーテルアブレーション実施 患者
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

3.4 条件付承認の修正確認報告

受付番号	21091		
研究対象薬等	CBIT (RG-CBIT)	研究種類	多機関共同ランダム化比較非侵 襲性観察試験(単盲検試験)
実施診療科	子どものこころ診療センター	対象疾患	チック症
概要	修正内容 研究実施計画書、同意説明文書、アセント、概要書の一部修正		

受付番号	21020		
研究対象薬等	アプリケーション SVV	研究種類	多機関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	健常者および一側性前庭障害患 者
概要	修正内容 同意の記録の一部修正		

4. 第64回医学系大学倫理委員会連絡会議参加報告

以下の委員研修会に参加した委員から研修会内容について報告された。

2021年12月24日(金)～25日(土) 当番校：九州大学

参加者：橋本貢士委員長

以上