

2022年3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3月16日 (水) 16:00~16:50

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57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	21116	審査結果	修正の上承認
研究対象薬等	運動療法	研究種類	非侵襲性比較試験
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	<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 検査項目について ② 活動量計について ③ 研究目的について ④ 運動習慣について ⑤ 利益と不利益について ⑥ 同意撤回について ⑦ 研究期間について ⑧ 症例数の設定について ⑨ 健康被害補償について ⑩ 表記・誤記修正</p> <p>上記項目①～⑩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>		

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	21117	審査結果	承認
研究対象薬等	エアロゾル飛散量	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	健康な成人ボランティア
概要	<p>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。</p>		

受付番号	21118	審査結果	承認
研究対象薬等	人工膝関節全置換術中ギャップ	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	<p>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。</p>		

受付番号	21119	審査結果	承認
研究対象薬等	有効弁口面積	研究種類	非侵襲性観察研究(データ解析)
実施診療科	超音波センター	対象疾患	大動脈弁置換術後に心臓超音波検査を施行した患者
概要	<p>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。</p>		

受付番号	21120(白)	審査結果	承認
研究対象薬等	低侵襲手術(MIS)	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	産科婦人科	対象疾患	子宮体癌
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	21121(白)	審査結果	承認
研究対象薬等	腹腔鏡下膀胱内手術(TVUR)	研究種類	多機関共同観察研究
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	膀胱尿管逆流
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	21122(白)	審査結果	承認
研究対象薬等	治療成績	研究種類	多機関共同後ろ向き観察研究
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	進行性腎癌
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	21123	審査結果	承認
研究対象薬等	臨床成績	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	無精子症を主訴に受診した患者
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	21124	審査結果	承認
研究対象薬等	ステロイドパルス療法	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	眼科	対象疾患	Vogt-小柳-原田病
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	21125	審査結果	承認
研究対象薬等	症例報告	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	眼科	対象疾患	交感性眼炎
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	21111(括)		
研究対象薬等	実態調査	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	消化器内科	対象疾患	B型肝炎ウイルス感染者
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	21115 (括)		
研究対象薬等	腹腔洗浄細胞診	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	外科	対象疾患	膵癌
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	21110 (特)		
研究対象薬等	ゲムツズマブ・オゾガマイシン	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	若年成人急性骨髄性白血病
概要	報告事項 特定臨床研究新規		

受付番号	21112 (特)		
研究対象薬等	ミトキサントロン/エトポシド/ シタラビンとギルテリチニブ	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	再発または難治性の FLT3 遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病
概要	報告事項 特定臨床研究新規		

受付番号	21113 (特)		
研究対象薬等	ダサチニブ、ポナチニブ併用化学療法および造血幹細胞移植	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	初発 BCR-ABL1 陽性急性リンパ性白血病
概要	報告事項 特定臨床研究新規		

受付番号	21114 (特)		
研究対象薬等	若年成人標準化学療法	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	高齢者急性骨髄性白血病
概要	報告事項 特定臨床研究新規		

2. 継続審査

2.1 研究継続の迅速審査結果及び軽微な変更報告

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		

受付番号	20132	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
実施診療科	呼吸器・アレルギー内科	対象疾患	間質性肺疾患を伴う関節リウマチ
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	2089	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	腎臓内科	対象疾患	急速進行性遠位尿管嚢胞性疾患
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	20133	審査結果	承認
研究対象薬等	経腹腔的胸腔ドレーン	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、食道胃接合部癌、食道癌
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	19111	審査結果	承認
研究対象薬等	レジストリーJOANR	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	整形外科	対象疾患	運動器疾患(手術)
概要	迅速審査報告 定期報告 研究実施計画書の改訂 研究分担者の変更		

受付番号	20128	審査結果	承認
研究対象薬等	血栓吸引力テーテル	研究種類	多施設共同後向き観察研究
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	急性虚血性脳卒中
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	20129	審査結果	承認
研究対象薬等	FRED	研究種類	多施設共同後向き登録研究
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	1441	審査結果	承認
研究対象薬等	精巣組織器官培養	研究種類	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	男性不妊患者
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 研究分担者の変更		

受付番号	20126	審査結果	承認
研究対象薬等	トランスポーターSⅢ	研究種類	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	健常男性ボランティア、男性不妊患者
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 研究分担者の変更		

受付番号	1675	審査結果	承認
研究対象薬等	アンケート調査	研究種類	多施設共同前向き観察研究
実施診療科	呼吸器外科	対象疾患	原発性自然気胸
概要	迅速審査報告 定期報告		

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 定期報告 研究期間及び登録期間の変更 予定症例数の変更 主な選択基準の追加		

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 研究責任者の変更 情報公開書の改訂		

受付番号	21091	審査結果	承認
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	迅速審査報告 研究実施計画書の改訂		

受付番号	1769	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(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
概要	迅速審査報告 研究期間及び登録期間の変更 情報公開書の改訂		

受付番号	2036	審査結果	承認
研究対象薬等	レジストリ J-LEX	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	リード抜去術実施患者
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	21110 (特)		
研究対象薬等	ゲムツズマブ・オゾガマイシン	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	若年成人急性骨髄性白血病
概要	報告事項 特定臨床研究継続（定期）		

受付番号	21112 (特)		
研究対象薬等	ミトキサントロン/エトポシド/ シタラビン、ギルテリチニブ	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	再発または難治性の FLT3 遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病
概要	報告事項 特定臨床研究継続（定期）		

受付番号	21113 (特)		
研究対象薬等	ダサチニブ、ポナチニブ併用化学療法	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	初発 BCR-ABL1 陽性急性リンパ性白血病
概要	報告事項 特定臨床研究継続（定期）		

受付番号	21114 (特)		
研究対象薬等	若年成人標準化学療法	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	高齢者急性骨髄性白血病
概要	報告事項 特定臨床研究継続（定期）		

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 特定臨床研究継続（定期/変更）		

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	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)		

受付番号	1811①~④(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)		

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)		

3.2 研究終了・中止の報告

受付番号	2002		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	21038		
研究対象薬等	OCT画像	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	特発性黄斑円孔患者
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	2097		
研究対象薬等	スリット入り移管挿入ガイド	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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	21064		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	20101		
研究対象薬等	橈骨動脈穿刺	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	麻酔科	対象疾患	ボランティア
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	20137		
研究対象薬等	ダブルバルーンアシストコイル 塞栓術非侵襲性観察研究（データ解析）	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	内頸動脈-後交通動脈分岐部脳動脈瘤
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	20138		
研究対象薬等	頸動脈ステント留置術	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	頸部内頸動脈狭窄症
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	20111		
研究対象薬等	疫学的特徴	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	血管平滑筋腫
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	20112		
研究対象薬等	切除マージン	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	基底細胞癌
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	20113		
研究対象薬等	腫瘍径・深度、手術時間	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	脂肪腫
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	21056		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	20127		
研究対象薬等	Sperm Sleeper X	研究種類	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	健常男性ボランティア
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	2027		
研究対象薬等	カバードメタリックステント	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	内視鏡センター	対象疾患	膵臓癌
概要	報告事項 臨床研究中止報告		

受付番号	20131		
研究対象薬等	超音波内視鏡下瘻孔形成術	研究種類	超音波内視鏡下瘻孔形成術
実施診療科	内視鏡センター	対象疾患	胆道閉塞
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	21033		
研究対象薬等	偶発症の実態調査	研究種類	多施設共同後方視的観察研究
実施診療科	内視鏡センター	対象疾患	重症事例
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	21024		
研究対象薬等	クライオアブレーション	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	房室結節リエントリー性頻拍
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	20118		
研究対象薬等	表面温度計側機能付きホットバルーンシステム	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	発作性もしくは持続性心房細動症例
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

3.3 条件付承認の修正確認報告

受付番号	21103		
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	修正内容 研究実施計画書、同意説明文書の一部修正		

受付番号	21104		
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	修正内容 研究実施計画書、アンケートの一部修正		

受付番号	21105		
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	修正内容 同意説明文書、アンケートの一部修正		

4. 研究の進捗報告

事務局より、2021年度臨床研究の進捗状況が報告された。

5. 臨床研究倫理審査委員会規程改訂について

事務局から変更案が提出され、審議の結果承認された。

以上