

## 2022年4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4月20日 (水) 17:25~17:45

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	○
	三ツ井 崇司	医師 外科	専門	○
	栃木 祐樹	医師 整形外科	専門	○
	藤井 晶子	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58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	22001	審査結果	承認
研究対象薬等	医師、養護教諭	研究種類	アンケート調査
実施診療科	子どものこころ診療センター	対象疾患	摂食障害
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	22002	審査結果	承認
研究対象薬等	アフリベルセプト硝子体注射	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	眼科	対象疾患	黄斑浮腫を伴う網膜静脈分岐閉塞症
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	22003	審査結果	承認
研究対象薬等	フローダイバータースtent	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	脳動脈瘤
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	22004	審査結果	承認
研究対象薬等	経口セマグルチド製剤	研究種類	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	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	22005	審査結果	承認
研究対象薬等	レムデシビル	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	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	22006	審査結果	承認
研究対象薬等	退縮性胚細胞腫瘍	研究種類	症例報告
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	退縮性胚細胞腫瘍
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	22007	審査結果	承認
研究対象薬等	カボザンチニブ	研究種類	症例報告
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	欠損性腎細胞癌
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	22013	審査結果	承認
研究対象薬等	緊急造影CT	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	上部消化管出血が疑われた患者
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。		

#### 1.2 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	22008(括)		
研究対象薬等	遺伝子異常	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	糖尿病内分泌・血液内科	対象疾患	造血器腫瘍
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	22009(括)		
研究対象薬等	胃静脈瘤発生リスク因子	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	外科	対象疾患	脾温存尾側脾切除術施行患者
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	22010(括)		
研究対象薬等	疫学調査	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	外科	対象疾患	胆道癌
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	22011(括)		
研究対象薬等	パルボシクリブまたはアベマシクリブ+放射線治療	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	放射線科	対象疾患	乳癌
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	22012(既)		
研究対象薬等	疫学調査	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	耳鼻咽喉・頭頸部外科	対象疾患	喉頭乳頭腫
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	看2201		
研究対象薬等	アンケート	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	看護部	対象疾患	救急看護師
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

## 2. 継続審査

### 2.1 研究継続の審査

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	<p>1. 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。</p> <p>2. 重篤な有害事象報告による研究継続の審査 当院で発生した重篤な有害事象（総胆管結石）の経過及び研究との因果関係等について報告され、研究の継続について審査した。</p> <p>3. 迅速審査報告 研究実施計画書・補遺・補遺別添2の改訂 同意説明文書の改訂 アンケート電話インタビュー用スクリプト</p>		

受付番号	21001	審査結果	承認
研究対象薬等	自動カフ圧コントローラ SmartCuff	研究種類	無作為化比較試験
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	<p>1. 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。</p> <p>2. 迅速審査報告 研究期間及び登録期間の変更 研究実施計画書及び同意説明文書の改訂</p>		

受付番号	2003	審査結果	承認
研究対象薬等	テストステロン補充療法	研究種類	多施設共同非侵襲性観察研究
実施診療科	低侵襲センター	対象疾患	男性更年期患者
概要	<p>1. 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。</p> <p>2. 迅速審査報告 研究期間及び登録期間の変更 研究実施計画書及び同意説明文書の改訂</p>		

受付番号	2004	審査結果	承認
研究対象薬等	テストステロン除去療法	研究種類	多施設共同非侵襲性観察研究
実施診療科	低侵襲センター	対象疾患	未治療前立腺癌
概要	<p>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。</p>		

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	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	20124	審査結果	承認
研究対象薬等	認知発達、ストレス	研究種類	多施設共同非侵襲性観察研究
実施診療科	子どものこころ診療センター	対象疾患	乳児、保護者
概要	1. 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. 迅速審査報告 研究実施計画書及び同意説明文書の改訂 研究期間及び登録期間の変更		

## 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	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 定期報告 研究実施計画書の改訂 研究期間及び登録期間の変更 研究協力者の変更		

受付番号	2014	審査結果	承認
研究対象薬等	人工知能による栄養指導	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	非アルコール性脂肪性肝疾患
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	21052(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	迅速審査報告 研究実施計画書及び情報公開書の改訂		

受付番号	2007	審査結果	承認
研究対象薬等	成長変化	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	小児科	対象疾患	Prader-Willi 症候群 (PWS)
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	21003	審査結果	承認
研究対象薬等	CAPOX 療法	研究種類	多施設共同ランダム化第Ⅲ相比較試験
実施診療科	外科	対象疾患	結腸癌
概要	迅速審査報告 定期報告 研究実施計画書及び同意説明文書の改訂 研究期間及び登録期間の変更		

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 定期報告		

受付番号	21007	審査結果	承認
研究対象薬等	術前化学療法	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	外科	対象疾患	高度進行結腸癌
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	1502	審査結果	承認
研究対象薬等	ビスフォスフォネート	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	骨粗鬆症
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	20107	審査結果	承認
研究対象薬等	CD Horizon Solera Spinal System	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	側弯症
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	1901	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録	研究種類	多施設共同登録研究
実施診療科	産科婦人科	対象疾患	婦人科腫瘍
概要	迅速審査報告 定期報告		

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 登録期間の変更 研究実施計画書の改訂		

受付番号	21028	審査結果	承認
研究対象薬等	がんの免疫微小環境	研究種類	既存試料観察研究
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 研究責任者の変更 情報公開書の改訂		

受付番号	21029	審査結果	承認
研究対象薬等	がんの免疫微小環境	研究種類	既存試料観察研究
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	腎癌
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	21012	審査結果	承認
研究対象薬等	遺伝子・ゲノム解析	研究種類	多施設共同侵襲性観察研究
実施診療科	リプロダクションセンター	対象疾患	性分化疾患、性成熟疾患、生殖機能障害
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	21005	審査結果	承認
研究対象薬等	水銀レス自動血圧計 KM-3850D	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	子どものこころ診療センター	対象疾患	起立性調節障害 (OD)
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	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	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	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/定期）		

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	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	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)		

### 3.2 研究終了・中止の報告

受付番号	1932①~③(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 臨床研究中止報告		

受付番号	2016(特)		
研究対象薬等	FDG-PET 検査	研究種類	特定臨床研究
実施診療科	小児科	対象疾患	小児ホジキンリンパ腫
概要	報告事項 臨床研究中止報告		

受付番号	1983		
研究対象薬等	アブレーションインデックス	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	発作性及び早期持続性心房細動
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	19105		
研究対象薬等	G-navi システム	研究種類	非侵襲観察研究（データ解析）
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		

受付番号	21027		
研究対象薬等	術前因子	研究種類	観察研究（データ解析）
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	腎移植ドナー
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	21087		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1829		
研究対象薬等	DPC データ	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	総合がん診療センター	対象疾患	消化管間質腫瘍
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1852		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1943		
研究対象薬等	診療記録 肝エラストグラフィ	研究種類	観察研究（データ解析）
実施診療科	消化器内科	対象疾患	急性肝障害
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	2099		
研究対象薬等	ペマフィブラート	研究種類	多施設共同非侵襲的観察研究
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	2094		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	2058		
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	救急医療科	対象疾患	一般救急外来受診患者
概要	報告事項 臨床研究中止報告		

受付番号	21059		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1703		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1570		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	21048		
研究対象薬等	レーザー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	心房細動の患者
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	21116		
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	修正内容 研究実施計画書、同意説明文書の一部修正		

以上