

## 2022年5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5月18日 (水) 18:00~18:30

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	○
	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59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	22014	審査結果	承認
研究対象薬等	漢字誤答パターンと視覚機能	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	発達性書字障害
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	22015	審査結果	承認
研究対象薬等	磁化率低減アプリケーション	研究種類	非侵襲性観察研究(データ解析)
実施診療科	放射線部	対象疾患	3T MRI を行う患者
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	22016	審査結果	承認
研究対象薬等	術中神経モニタリング装置	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	食道癌
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	22017	審査結果	承認
研究対象薬等	交叉性精巣転位	研究種類	症例報告
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	精巣腫瘍
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。		

#### 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	22018(括)		
研究対象薬等	胆道ドレナージ術	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	外科	対象疾患	肛門部領域胆管癌
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	看2202		
研究対象薬等	Web教材	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	看護部	対象疾患	新生児の痛みのケア
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	2006	審査結果	承認
研究対象薬等	遺伝子異常の検出	研究種類	多施設共同非侵襲性観察研究
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	腎臓疾患、体液制御の異常に関わる疾患
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 研究期間及び登録期間の変更 研究実施計画書の改訂		

### 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	21013	審査結果	承認
研究対象薬等	血栓塞栓症頻度	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	糖尿病内分泌・血液内科	対象疾患	多発性骨髄腫
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	21015	審査結果	承認
研究対象薬等	免疫チェックポイント分子	研究種類	多施設共同非侵襲性観察研究
実施診療科	糖尿病内分泌・血液内科	対象疾患	急性骨髄性白血病 AML
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	1821	審査結果	承認
研究対象薬等	神経変性疾患	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	脳神経内科	対象疾患	レム睡眠行動異常症
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	21021	審査結果	承認
研究対象薬等	診断確定名	研究種類	観察研究
実施診療科	耳鼻咽喉・頭頸部外科	対象疾患	難治性および反復性めまい
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	1988	審査結果	承認
研究対象薬等	Flow Diverter	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	脳動脈瘤
概要	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情報公開書の改訂		

受付番号	1892	審査結果	承認
研究対象薬等	心理カウンセリング、アンケート	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	リプロダクションセンター	対象疾患	乳がん
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 研究分担者・協力者の変更		

受付番号	21081(白)	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	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 チラシ追加		

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 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	21107(白)	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	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情報公開書の改訂		

受付番号	1978	審査結果	承認
研究対象薬等	装具コンプライアンス	研究種類	多施設共同非侵襲性観察研究
実施診療科	整形外科	対象疾患	思春期特発性側彎症
概要	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・アセント文書の改訂		

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 同意説明文書の改訂		

### 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/定期）		

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	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	1811②(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	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（定期）		

#### 3.2 研究終了・中止の報告

受付番号	2085(特)		
研究対象薬等	化学療法	研究種類	特定臨床研究
実施診療科	小児科	対象疾患	一過性骨髄異常増殖症
概要	報告事項 臨床研究中止報告		

受付番号	21047		
研究対象薬等	電話診療	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	糖尿病
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1880		
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	子どものこころ診療センター	対象疾患	早期発症摂食障害
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1904		
研究対象薬等	感覚プロファイル検査	研究種類	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	小児摂食障害
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	2018		
研究対象薬等	ワークショップ支援プログラム	研究種類	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	ASD 患児とその保護者
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	21025		
研究対象薬等	小脳扁桃ヘルニア	研究種類	症例報告
実施診療科	子どものこころ診療センター	対象疾患	神経性やせ症
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1972		
研究対象薬等	脳脊髄液のオレキシン濃度	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	脳神経内科	対象疾患	特発性正常圧水頭症
概要	報告事項 臨床研究中止報告		

受付番号	21044		
研究対象薬等	傷病・疾患発生率	研究種類	多機関共同非侵襲性観察研究 (データ解析)
実施診療科	整形外科	対象疾患	オリンピック参加選手
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	2063		
研究対象薬等	ファスジル硝子体注射	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	糖尿病黄斑浮腫
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	21066		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	21022		
研究対象薬等	実態調査	研究種類	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	急性中耳炎性内耳炎
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	21058		
研究対象薬等	鼻腔異物	研究種類	データ解析
実施診療科	耳鼻咽喉・頭頸部外科	対象疾患	鼻腔異物で当院を受診した患者
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1939		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	20120		
研究対象薬等	頭蓋形状	研究種類	データ解析研究
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	虚血性疾患、精神疾患
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	21008		
研究対象薬等	コイル塞栓術	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	脳底動脈先端部未破裂脳動脈瘤
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	21009		
研究対象薬等	コイル/パイプライン塞栓術	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	傍前床突起部内頸動脈未破裂動脈瘤
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	21010		
研究対象薬等	コイル塞栓術	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	分岐部未破裂脳動脈瘤
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	21069		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1993		
研究対象薬等	摂食嚥下機能評価	研究種類	非侵襲性前向き観察研究
実施診療科	リハビリテーション科	対象疾患	人工呼吸管理実施患者
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	2098		
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	生殖医療の患者、医療者、福祉 専門家
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	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
実施日	2022/4/21		

以上