

## 2022年6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6月15日 (水) 18:05~19:00

開催場所 : 獨協医科大学埼玉医療センター 臨床研究支援室 (Web)

### 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60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	22019	審査結果	修正の上承認
研究対象薬等	CagA 蛋白	研究種類	侵襲性観察研究
実施診療科	内視鏡センター	対象疾患	慢性胃炎
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> <p>① 研究目的について                  ② 胃粘膜の生検について                  ③ 新しい情報の提供について                  ④ カルテ閲覧について                  ⑤ 表記・誤記修正</p> <p>上記項目①～⑤について該当する実施計画書、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	22020	審査結果	承認
研究対象薬等	質問紙検査	研究種類	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	神経発達症、摂食障害、不登校、起立性調節障害、心身症、不安症、強迫性障害等
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	22021	審査結果	承認
研究対象薬等	体腔内吻合	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	結腸癌
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	22022	審査結果	承認
研究対象薬等	追加切除	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	早期大腸癌
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	22023	審査結果	承認
研究対象薬等	経口避妊薬内服者の COVID-19 後発症	研究種類	症例報告
実施診療科	眼科	対象疾患	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	22024	審査結果	承認
研究対象薬等	SVV アプリケーション	研究種類	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	一側前庭障害
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	22025	審査結果	承認
研究対象薬等	血行再建術	研究種類	データ解析
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	もやもや病・類もやもや病
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	22026	審査結果	承認
研究対象薬等	フローダイバーター留置術	研究種類	データ解析
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	内頸動脈傍前床突起部、海綿静脈洞部未破裂動脈瘤
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	22027(自)	審査結果	承認
研究対象薬等	僧帽弁形成術	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	心臓血管外科	対象疾患	重症虚血性僧帽弁閉鎖不全症
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	22028	審査結果	承認
研究対象薬等	臨床像	研究種類	データ解析
実施診療科	輸血部	対象疾患	自己免疫性溶血性貧血および抗赤血球自己抗体陽性患者
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	22029(自)	審査結果	承認
研究対象薬等	補助化学療法後有害事象 (ePROシステム)	研究種類	多機関共同非侵襲性観察研究
実施診療科	薬剤部	対象疾患	乳がん (浸潤がん)
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	22030	審査結果	承認
研究対象薬等	入院診療実態調査	研究種類	データ解析
実施診療科	呼吸器・アレルギー内科	対象疾患	COVID-19
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	22031	審査結果	承認
研究対象薬等	胸腔鏡下手術前 CT 所見	研究種類	データ解析
実施診療科	呼吸器外科	対象疾患	原発性肺がん、転移性肺腫瘍
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	22033(自)	審査結果	承認
研究対象薬等	HD 単独療法開始	研究種類	後方視的観察研究
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	PD+HD
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	22034(自)	審査結果	承認
研究対象薬等	日本腎生検レジストリー	研究種類	多機関共同観察研究
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	抗がん剤による腎障害
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	22035(自)	審査結果	承認
研究対象薬等	proPSA 測定、MRI	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	前立腺癌
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	看2115	審査結果	承認
研究対象薬等	退院後皮膚科処置実態調査	研究種類	量的研究（アンケート調査）
実施診療科	看護部	対象疾患	皮膚科疾患
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	22032(括)		
研究対象薬等	治療効果予測 AI	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	外科	対象疾患	局所進行膵癌
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	看2204(括)		
研究対象薬等	倫理的ジレンマ	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	看護部	対象疾患	急性期脳卒中患者を看護するジェネラリストナース
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

## 2. 継続審査

### 2.1 研究継続の迅速審査結果及び軽微な変更報告

受付番号	1937	審査結果	承認
研究対象薬等	CagA 蛋白	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	早期胃癌
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		

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 研究実施計画書の改訂 研究分担者の変更		

受付番号	看2106	審査結果	承認
研究対象薬等	職場適応支援	研究種類	看護研究（アンケート調査）
実施診療科	看護部	対象疾患	看護管理者、新入職者
概要	迅速審査報告 研究期間及び登録期間の変更		

## 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	21090(括)		
研究対象薬等	3次元マッピングシステム	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	心筋内心室頻拍
概要	報告事項 多機関共同研究継続（変更）		

受付番号	看2202(括)		
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	21011(特)		
研究対象薬等	タミバロテン、亜ヒ酸、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	再発急性前骨髄球性白血病 (APL)
概要	報告事項 特定臨床研究継続（変更/定期）		

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 (定期)		

受付番号	2096 (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	慢性腎臓病合併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	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	1835		
研究対象薬等	CagA 蛋白	研究種類	侵襲性観察研究
実施診療科	内視鏡センター	対象疾患	早期胃癌
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

### 3.4 モニタリング・監査・データ入力等報告

受付番号	20105		
研究対象薬等	治療アウトカム、医療資源利用状況	研究種類	前向き登録、後向き観察研究
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	転移性腎細胞癌
実施日	2022/5/19		

受付番号	20106		
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
実施日	2022/5/12		

以上