

## 2022年7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7月20日 (水) 18:50~19:40

開催場所 : 獨協医科大学埼玉医療センター A会議室 (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61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	22038	審査結果	修正の上承認
研究対象薬等	McGRATH ビデオ喉頭鏡、マッキントッシュビデオ喉頭鏡	研究種類	前向き無作為化非盲検比較試験
実施診療科	麻酔科	対象疾患	全身麻酔下に手術をうける患者
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 困難気道について                  ② 機器（McGRATH®MAC/マッキントッシュ型咽頭鏡）について                  ③ 評価項目について                  ④ 健康被害が発生した場合について                  ⑤ 幼児における気管挿管のリスクについて                  ⑥ 表記・誤記修正</p> <p>上記項目①～⑥について該当する審査依頼書、実施計画書、同意説明文書、症例報告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	22039	審査結果	承認
研究対象薬等	解剖学的特徴	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	鼻副鼻腔手術患者
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	22040	審査結果	承認
研究対象薬等	純音聴力検査	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	ANCA 関連血管炎
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	22041	審査結果	承認
研究対象薬等	柳原スコア、顔面神経麻痺スコア	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	顔面神経麻痺
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	22042	審査結果	承認
研究対象薬等	SDQ、QTA、IGDS9-SF	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	健常者（一般中学生）
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	22043(白)	審査結果	承認
研究対象薬等	治療体制	研究種類	多機関共同コホート研究
実施診療科	救急医療科	対象疾患	院外心停止
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	22044	審査結果	承認
研究対象薬等	臨床資料	研究種類	データ解析
実施診療科	整形外科	対象疾患	成人足部変形
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	22045	審査結果	承認
研究対象薬等	臨床資料	研究種類	データ解析
実施診療科	整形外科	対象疾患	変形性足関節症及びその関連病変
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	22046	審査結果	承認
研究対象薬等	気膀胱下手術	研究種類	データ解析
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	膀胱尿管逆流症
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。		

### 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	22036(括)		
研究対象薬等	カテーテルアブレーション権後の健康寿命	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	心房細動患者（80歳以上）
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	22037(括)		
研究対象薬等	スマートフォンアプリ（むぎまる）	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	子どものこころ診療センター	対象疾患	小児心身症、アレルギー疾患、内分泌疾患
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	2026	審査結果	承認
研究対象薬等	VDBP	研究種類	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	気管支喘息、COPD、ACO、健常者
概要	変更届による研究継続の審査 臨床研究実施計画書、研究期間及び登録期間、研究分担者の変更について研究の継続が審議された。		

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	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（洞不全症候群）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。		

受付番号	1923	審査結果	承認
研究対象薬等	遺伝子解析	研究種類	侵襲性観察研究
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	慢性腎臓病
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	2044	審査結果	承認
研究対象薬等	高照度光療法	研究種類	無作為化比較試験
実施診療科	子どものこころ診療センター	対象疾患	概日リズム睡眠覚醒障害
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	2045	審査結果	承認
研究対象薬等	身体自己認知	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	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	21104	審査結果	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	迅速審査報告 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	21082(自)	審査結果	承認
研究対象薬等	obinutuzumab	研究種類	多機関共同前向き観察研究
実施診療科	糖尿病内分泌・血液内科	対象疾患	濾胞性リンパ腫
概要	迅速審査報告 研究期間及び登録期間の変更 予定症例数の変更 研究実施計画書及び同意説明文書の改訂		

受付番号	1418	審査結果	承認
研究対象薬等	イコサペント酸エチル	研究種類	多施設共同ランダム化非盲検試験
実施診療科	循環器内科	対象疾患	慢性冠動脈疾患
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	2033	審査結果	承認
研究対象薬等	針筋電図	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	脳神経内科	対象疾患	筋萎縮性側索硬化症
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	1523	審査結果	承認
研究対象薬等	術前放射線療法、術前化学療法	研究種類	データ解析
実施診療科	外科	対象疾患	直腸進行癌
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	1509	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	整形外科	対象疾患	骨・軟部腫瘍
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	1825	審査結果	承認
研究対象薬等	脊椎インストゥルメンテーション	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	脊椎脊髄疾患
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	1647	審査結果	承認
研究対象薬等	フローダイバーター	研究種類	多施設共同前向き観察研究
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	脳動脈瘤
概要	報告事項 研究実施計画書（実施体制）の変更		

受付番号	2030	審査結果	承認
研究対象薬等	治療成績	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	未破裂動脈瘤
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	2039	審査結果	承認
研究対象薬等	治療手技データベース	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	内視鏡センター	対象疾患	消化器内視鏡検査・治療を受けた全ての方
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	1106	審査結果	承認
研究対象薬等	通常診療データ	研究種類	多施設共同データ登録研究
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	腎臓病
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	1212	審査結果	承認
研究対象薬等	腎病理所見	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	IgA腎症
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	2022	審査結果	承認
研究対象薬等	アンケート調査 (COVID-19)	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	当院通院患者及び保護者
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	2047	審査結果	承認
研究対象薬等	療養指導	研究種類	侵襲性観察研究
実施診療科	こころの診療科	対象疾患	思春期・青年期の抑うつ
概要	迅速審査報告 定期報告 研究責任者及び研究分担者の変更		

受付番号	21049	審査結果	承認
研究対象薬等	obinutuzumab 併用化学療法	研究種類	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	濾胞性リンパ腫
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）		

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	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	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	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	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/不適合）		

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	21046		
研究対象薬等	FLT3 遺伝子変異	研究種類	軽微侵襲性観察研究
実施診療科	糖尿病内分泌・血液内科	対象疾患	自己免疫性甲状腺疾患、急性骨髄性白血病
概要	報告事項 臨床研究中止報告		

受付番号	2081		
研究対象薬等	budding (簇出)	研究種類	後ろ向き観察研究(データ解析)
実施診療科	外科	対象疾患	Stage II 結腸癌
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	21006		
研究対象薬等	手術前後の屈折誤差	研究種類	非侵襲性研究(データ解析)
実施診療科	眼科	対象疾患	裂孔原性網膜剥離
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	2054		
研究対象薬等	精巣組織の超微細形態解析	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	非閉塞性無精子症
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	2029		
研究対象薬等	電動車椅子操作プログラム	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	脊髄性筋萎縮症
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	21031		
研究対象薬等	臨床資料	研究種類	観察研究(データ解析)
実施診療科	整形外科	対象疾患	成人足部変形
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	21032		
研究対象薬等	臨床資料	研究種類	観察研究(データ解析)
実施診療科	整形外科	対象疾患	変形性足関節症及びその関連病変
概要	報告事項 臨床研究終了報告		



受付番号	21071		
研究対象薬等	後方関節包剥離の術中ギャップ	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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	21086		
研究対象薬等	大腿骨と脛骨の内側ギャップ	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	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	22019		
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	修正内容 研究実施計画書及び同意説明文書の一部修正		

以上