

2022年9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9月14日 (水) 17:00~18:00

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62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	22051	審査結果	修正の上承認
研究対象薬等	サクビトリルバルサルタン	研究種類	侵襲性観察研究
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	腹膜透析患者
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 サクビトリルバルサルタンの副作用について ② 対象患者と健康被害補償について ③ 表記・誤記修正</p> <p>上記項目①～③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>		

受付番号	22052	審査結果	修正の上承認
研究対象薬等	臍窩縦切開、臍下弧状切開	研究種類	非侵襲性無作為比較研究
実施診療科	小児疾患外科治療センター	対象疾患	急性虫垂炎
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 疼痛および整容性の評価（フェイススケールの使用）方法について ② 目標症例数の男女差について ③ 対象患者の年齢について ④ 縦切開と横切開の違いについて ⑤ アセント文書について ⑥ 課題名について ⑦ 鎮痛薬の使用と評価について ⑧ 表記・誤記修正</p> <p>上記項目①～⑧について該当する実施計画書、同意説明文書等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

受付番号	22053	審査結果	承認
研究対象薬等	口腔乾燥（口腔湿润計ムーカス）	研究種類	軽微侵襲観察
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	前立腺癌
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	22054	審査結果	承認
研究対象薬等	密封小線源療法	研究種類	軽微侵襲観察
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	限局性前立腺癌
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	22055	審査結果	承認
研究対象薬等	自律神経系興奮	研究種類	軽微侵襲観察
実施診療科	循環器内科	対象疾患	心房細動
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	22049	審査結果	承認
研究対象薬等	補装具実態調査	研究種類	論文
実施診療科	眼科	対象疾患	網膜色素変性、糖尿病網膜症、緑内障、黄斑変性症、脈絡膜萎縮、その他
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	22056	審査結果	承認
研究対象薬等	気道確保	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	新型コロナウイルス感染症
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	22057	審査結果	承認
研究対象薬等	マイクロサテライト不安定検査	研究種類	データ解析
実施診療科	産科婦人科	対象疾患	再発婦人科癌
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	22058	審査結果	承認
研究対象薬等	ステントレトリバー	研究種類	データ解析
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	急性期脳梗塞
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	22059	審査結果	承認
研究対象薬等	CASPER ステント	研究種類	データ解析
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	頸動脈狭窄症
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	22060	審査結果	承認
研究対象薬等	精巣小石灰化症	研究種類	データ解析
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	乏精子症、高度乏精子症及び無精子症
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	22061	審査結果	承認
研究対象薬等	upfront 療法	研究種類	データ解析
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	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	22062	審査結果	承認
研究対象薬等	長期化学療法	研究種類	データ解析
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	転移性及び切除不能尿路上皮癌
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	22063	審査結果	承認
研究対象薬等	エンホルツマブベドチン	研究種類	データ解析
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	尿路上皮癌
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	22064	審査結果	承認
研究対象薬等	定期移植腎生検	研究種類	データ解析
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	生体腎移植患者
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	22065	審査結果	承認
研究対象薬等	クラミジア評価	研究種類	データ解析
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	22066	審査結果	承認
研究対象薬等	胸腔鏡下肺区域切除術	研究種類	データ解析
実施診療科	呼吸器外科	対象疾患	胸部疾患
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。		

受付番号	22067(自)	審査結果	承認
研究対象薬等	補助循環用ポンプカテーテル (IMPELLA)	研究種類	多機関後ろ向き観察研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	劇症型心筋症
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	22068(自)	審査結果	承認
研究対象薬等	補助循環用ポンプカテーテル (IMPELLA)	研究種類	多機関後ろ向き観察研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	心原性ショックを伴う急性心筋梗塞
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	22069(自)	審査結果	承認
研究対象薬等	致死性不整脈	研究種類	多機関観察研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	ホルター心電図施行患者
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	看2203	審査結果	承認
研究対象薬等	食欲不振対処行動実態調査	研究種類	データ解析
実施診療科	看護部	対象疾患	肺癌薬物療法入院患者
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	看2206	審査結果	承認
研究対象薬等	転倒要因分析	研究種類	データ解析
実施診療科	看護部	対象疾患	整形外科病棟転倒・転落患者
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。		

1.3 多機関共同研究新規審査（一括倫理審査委員会扱い）

受付番号	22047(括)		
研究対象薬等	モノヨードチロシン(MIT)、ジヨードチロシン(DIT)測定	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	バセドウ病、破壊性甲状腺炎
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	22048(括)		
研究対象薬等	治療選択と予後	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	皮膚科	対象疾患	センチネルリンパ節陽性メラノーマ
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	22050(括)		
研究対象薬等	睡眠時心拍測定	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	こころの診療科	対象疾患	プラダーウィリー症候群と家族
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（認定倫理審査委員会扱い）

受付番号	22070(特)		
研究対象薬等	五苓散	研究種類	特定臨床研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	うっ血性心不全（心性浮腫）
概要	報告事項 特定臨床研究新規		

2. 継続審査

2.1 研究継続の審査

受付番号	2049	審査結果	承認
研究対象薬等	TRβ 遺伝子異常解析	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	SITSH
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	2050	審査結果	承認
研究対象薬等	75gOGTT	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	妊娠糖尿病
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	1950	審査結果	承認
研究対象薬等	臨床転帰、患者報告アウトカム	研究種類	多施設共同前向き観察的レジストリ試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	高リスクの転移性ホルモン療法感受性前立腺癌
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	1737	審査結果	承認
研究対象薬等	マラリア迅速検査薬	研究種類	多施設共同非侵襲性観察研究
実施診療科	臨床検査部	対象疾患	マラリア感染が疑われる患者
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	変更届による研究継続の審査 臨床研究実施計画書及びwebアンケートの変更について研究の継続が審議された。		

2.2 研究継続の迅速審査

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	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 定期報告		

受付番号	21045	審査結果	承認
研究対象薬等	コレステロール引き抜き能（CEC）	研究種類	軽微侵襲性観察研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	狭心症、陳旧性心筋梗塞
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	1838	審査結果	承認
研究対象薬等	C3腎症	研究種類	多施設共同コホート研究
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	膜性増殖性糸球体腎炎
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	21060	審査結果	承認
研究対象薬等	迷走神経断面積	研究種類	非侵襲性観察研究（データ解析）
実施診療科	脳神経内科	対象疾患	パーキンソン病・レム睡眠行動異常症、健常者
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	1534	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録調査・免疫組織化学染色	研究種類	非侵襲性観察研究
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	1541	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録	研究種類	データ解析
実施診療科	外科	対象疾患	直腸癌
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	2056	審査結果	承認
研究対象薬等	パルスライダー、W-EB デバイス	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	脳動脈瘤
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	1962	審査結果	承認
研究対象薬等	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	研究種類	多施設前向きコホート研究
実施診療科	心臓血管外科	対象疾患	僧帽弁閉鎖不全
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	21054	審査結果	承認
研究対象薬等	Quantra QPlus システム	研究種類	軽微侵襲性観察研究
実施診療科	心臓血管外科	対象疾患	人工心肺を使用する心臓血管外科手術患者
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	21053	審査結果	承認
研究対象薬等	パノラマ OCTA、全視野刺激 ERG	研究種類	軽微侵襲性観察研究
実施診療科	眼科	対象疾患	眼底検査施行患者
概要	迅速審査報告 定期報告		

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	迅速審査報告 研究実施計画書及び同意説明文書の改訂		

受付番号	1833	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録	研究種類	多施設共同後方視的観察研究
実施診療科	放射線科	対象疾患	放射線治療患者
概要	迅速審査報告 研究期間及び登録期間の変更 研究実施計画書の改訂		

受付番号	看2101	審査結果	承認
研究対象薬等	退院後不安	研究種類	非侵襲性観察研究（アンケート調査）
実施診療科	看護部	対象疾患	消化器系手術患者
概要	迅速審査報告 定期報告 登録期間の変更 研究分担者の変更		

受付番号	看 2 1 0 6	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 定期報告		

受付番号	看 2 1 0 7	審査結果	承認
研究対象薬等	在宅療養支援システム	研究種類	アクションリサーチ
実施診療科	看護部	対象疾患	内科系外来看護師
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	2 1 0 5 1 (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（定期）		

受付番号	2 1 0 8 8 (括)		
研究対象薬等	カテーテルアブレーション	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	持続性心房細動
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	2 1 1 0 2 (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	1 9 4 9 (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	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(変更)		

受付番号	21039(特)		
研究対象薬等	ドチヌラド	研究種類	特定臨床研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	高血圧合併高尿酸血症
概要	報告事項 特定臨床研究継続(定期/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)		

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	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(定期/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(定期/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)		

3.3 研究終了・中止の報告

受付番号	2024		
研究対象薬等	診療記録	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	呼吸器・アレルギー内科	対象疾患	COVID-19患者
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1877		
研究対象薬等	スプライシングバリエント	研究種類	多施設共同侵襲性観察研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	遺伝子解析
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	21035		
研究対象薬等	pre-emptive 腎移植	研究種類	ケースレポート（論文）
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	HDR症候群
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	21020		
研究対象薬等	アプリケーションSVV	研究種類	多機関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	健常者および一側性前庭障害患者
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	22038		
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	修正内容 審査依頼書、実施計画書、同意説明文書、症例報告書の一部修正		

4. 研修会のお知らせ

開催日時：2022年10月7日（金） 17:30～19:00

開催場所：第1会議室およびWeb（Microsoft Teams）

タイトル：「獨協医科大学の研究振興のために ～研究連携・支援センターからのメッセージ～」

講師：副学長

先端医科学統合研究施設長

研究連携支援センター長

医学部公衆衛生学講座教授 小橋元先生

以上