

2022年10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10月19日 (水) 16:10~16:30

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63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

受付番号	22073	審査結果	承認
研究対象薬等	ステロイド受容体	研究種類	既存試料観察
実施診療科	耳鼻咽喉・頭頸部外科	対象疾患	睡眠時無呼吸症候群
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	22072	審査結果	承認
研究対象薬等	心エコー図	研究種類	データ解析
実施診療科	循環器科内科	対象疾患	左室流出路狭窄
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	22074	審査結果	承認
研究対象薬等	コイル塞栓術	研究種類	データ解析
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	小型破裂脳動脈瘤
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	22075	審査結果	承認
研究対象薬等	男性不妊治療医の需要	研究種類	データ解析
実施診療科	泌尿器科	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	22076	審査結果	承認
研究対象薬等	ステロイドパルス療法	研究種類	データ解析
実施診療科	眼科	対象疾患	漿液性網膜剥離を伴う Vogt-小柳-原田病
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	22077	審査結果	承認
研究対象薬等	最高矯正視力	研究種類	症例報告
実施診療科	眼科	対象疾患	COVID-19 後に発症した Vogt-小柳-原田病
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	22078(白)	審査結果	承認
研究対象薬等	遺伝子解析	研究種類	多機関共同侵襲性観察研究(遺伝子診断研究)
実施診療科	耳鼻咽喉・頭頸部外科	対象疾患	原因不明の両側性難聴
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	22082	審査結果	承認
研究対象薬等	大腸癌切除術長期成績	研究種類	データ解析
実施診療科	外科	対象疾患	80歳以上の大腸がん
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	22083	審査結果	承認
研究対象薬等	経強膜的マイクロパルス毛様体光凝固術(MP-TSCPC)	研究種類	データ解析
実施診療科	眼科	対象疾患	緑内障
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(一括倫理審査委員会扱い)

受付番号	22079(括)		
研究対象薬等	インターネット認知行動療法	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	神経過食症
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	22080(括)		
研究対象薬等	Quality Indicator	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	放射線科	対象疾患	骨転移・脳転移
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	22071(既)		
研究対象薬等	オレキシン	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	脳脊髄液
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

1.3 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	22081(特)		
研究対象薬等	多剤併用化学療法	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	急性リンパ性白血病
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	20123	審査結果	承認
研究対象薬等	rtic 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（心房細動の再発）の経過及び研究との因果関係等が報告され、研究の継続について審査した。		

2.2 研究継続の迅速審査

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 定期報告		

受付番号	1843	審査結果	承認
研究対象薬等	強度変調放射線治療	研究種類	多施設前向き観察研究
実施診療科	放射線科	対象疾患	前立腺癌
概要	迅速審査報告 定期報告 研究分担者の変更		

受付番号	2068	審査結果	承認
研究対象薬等	腎炎合併症	研究種類	多施設共同後方視的観察研究
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	腎炎を合併したX線無ガンマグロブリン血症患者
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	1968	審査結果	承認
研究対象薬等	消化管を開放しない吻合法	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	外科	対象疾患	胃癌
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	21078	審査結果	承認
研究対象薬等	股関節疾患チェック	研究種類	前向きコホート研究
実施診療科	整形外科	対象疾患	股関節形成不全患者の家族
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	1423	審査結果	承認
研究対象薬等	アンケート調査	研究種類	観察研究
実施診療科	こころの診療科	対象疾患	PWS、知的障害患者
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	21067	審査結果	承認
研究対象薬等	臨床的特徴	研究種類	観察研究（データ解析）
実施診療科	こころの診療科	対象疾患	思春期自殺未遂者
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	21081(自)	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 定期報告		

受付番号	1970	審査結果	承認
研究対象薬等	登録事業	研究種類	データ解析
実施診療科	集中治療科	対象疾患	ICU 症例
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	2079	審査結果	承認
研究対象薬等	アテゾリズマブ併用療法	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	非小細胞肺癌又は進展型小細胞 肺癌
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	21088(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	21110(特)		
研究対象薬等	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	若年成人急性骨髄性白血病
概要	報告事項 特定臨床研究継続（疾病）		

受付番号	21114(特)		
研究対象薬等	若年成人標準化学療法	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	高齢者急性骨髄性白血病
概要	報告事項 特定臨床研究継続（疾病）		

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	22081(特)		
研究対象薬等	多剤併用化学療法	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	急性リンパ性白血病
概要	報告事項 特定臨床研究継続（定期）		

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	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	1202(特)		
研究対象薬等	UFT/LV	研究種類	特定臨床研究
実施診療科	外科	対象疾患	Stage II 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	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 臨床研究終了報告		

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 臨床研究終了報告		

受付番号	21068		
研究対象薬等	コイル+NBCA	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	海綿静脈洞部硬膜静脈瘤
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	21061		
研究対象薬等	左室等容弛緩時間	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	心臓超音波検査施行患者
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	2076		
研究対象薬等	TNFAIP8	研究種類	既存試料観察研究
実施診療科	病理診断科	対象疾患	悪性黒色腫
概要	報告事項 臨床研究中止報告		

受付番号	22005		
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	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	22051		
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	修正内容 実施計画書及び同意説明文書の一部修正		

以上