

2022年11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11月16日 (水) 16:45~17:10

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64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	22091	審査結果	承認
研究対象薬等	橈骨動脈穿刺	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	麻酔科	対象疾患	全身麻酔下で手術を予定している小児患者
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	22088	審査結果	承認
研究対象薬等	エアロゾル吸引機 Free-100M	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	麻酔科	対象疾患	ボランティア
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	22084	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	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	22085	審査結果	承認
研究対象薬等	YAG 後囊切開術	研究種類	データ解析
実施診療科	眼科	対象疾患	後発白内障
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。		

受付番号	22092	審査結果	承認
研究対象薬等	レーザーバルーンアブレーション	研究種類	データ解析
実施診療科	循環器内科	対象疾患	発作性心房細動
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	22093	審査結果	承認
研究対象薬等	BCG 膀胱注入療法	研究種類	データ解析
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	膀胱癌
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	22094	審査結果	承認
研究対象薬等	ロボット支援手術、腹腔鏡手術	研究種類	データ解析
実施診療科	外科	対象疾患	直腸悪性腫瘍
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	22095	審査結果	承認
研究対象薬等	レンパチニブ/ペムブロリズマブ併用療法	研究種類	データ解析
実施診療科	薬剤部	対象疾患	子宮体がん、腎細胞がん
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	22086	審査結果	承認
研究対象薬等	ステロイドパルス療法後再発	研究種類	症例報告
実施診療科	眼科	対象疾患	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	22096	審査結果	承認
研究対象薬等	片側2種精巣腫瘍	研究種類	症例報告
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	高度乏精子症
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	22097(自)	審査結果	承認
研究対象薬等	臨床転帰	研究種類	多機関共同後方視的観察研究
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	転移性尿路上皮癌
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	22087(自)	審査結果	承認
研究対象薬等	肝静脈再建を伴う肝切除	研究種類	多機関共同後方視的観察研究
実施診療科	外科	対象疾患	肝腫瘍
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（一括倫理審査委員会扱い）

受付番号	22089(括)		
研究対象薬等	アーカイブスの構築	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	性索間質性精巣腫瘍
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	22090(括)		
研究対象薬等	Micra AV	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	心調律異常及び心不全
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	22098(括)		
研究対象薬等	イブルチニブ治療	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	慢性リンパ性白血病
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	22099(括)		
研究対象薬等	ゲノム解析	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	整形外科	対象疾患	発育性股関節形成不全
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	22100(括)		
研究対象薬等	疫学研究	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	整形外科	対象疾患	変形性股関節症
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	看2207(括)		
研究対象薬等	療養支援	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	看護部	対象疾患	慢性心不全
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	20123	審査結果	承認
研究対象薬等	rotic 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(胆石症)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。		

受付番号	2086	審査結果	承認
研究対象薬等	エンパグリフロジン、リナグリプチン	研究種類	非無作為化比較研究
実施診療科	糖尿病内分泌・血液内科	対象疾患	肥満2型糖尿病
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。		

2.2 研究継続の迅速審査

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 定期報告		

受付番号	21083	審査結果	承認
研究対象薬等	ステロイド群の骨密度	研究種類	侵襲性観察研究（軽微な侵襲）
実施診療科	呼吸器・アレルギー内科	対象疾患	ステロイド薬使用の気管支喘息
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	1855	審査結果	承認
研究対象薬等	電子レセプト・DPC データ	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	循環器疾患
概要	迅速審査報告 定期報告		

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	迅速審査報告 研究実施計画書及び情報公開書の改訂		

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	迅速審査報告 研究実施計画書及び情報公開書の改訂		

受付番号	2073	審査結果	承認
研究対象薬等	ゲノム遺伝子	研究種類	多施設共同侵襲性観察研究
実施診療科	小児科	対象疾患	内分泌代謝疾患
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	1954	審査結果	承認
研究対象薬等	OLIF51 手術	研究種類	多施設共同前向き登録調査
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 研究実施計画書の改訂 研究期間及び登録期間の変更		

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 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	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	2090	審査結果	承認
研究対象薬等	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	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	21084	審査結果	承認
研究対象薬等	カウンセリング内容	研究種類	非侵襲性観察研究(データ解析)
実施診療科	遺伝カウンセリングセンター	対象疾患	生前前遺伝学的検査(NIPT)を希望した妊婦とそのパートナー
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	看2114	審査結果	承認
研究対象薬等	アンケート調査	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	看護部	対象疾患	ペインクリニック通院患者
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	看2109	審査結果	承認
研究対象薬等	インタビュー調査	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	看護部	対象疾患	喉頭全摘出術患者
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	1979	審査結果	承認
研究対象薬等	レジストリ	研究種類	多施設共同前向きレジストリ研究
実施診療科	小児科	対象疾患	川崎病
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	2013(括)		
研究対象薬等	遺伝子解析	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	小児科	対象疾患	川崎病
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	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（変更）		

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（重大不適合/その他）		

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/疾病）		

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	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（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・感染制御部	対象疾患	肝蛭症
概要	報告事項 特定臨床研究継続(変更/定期)		

3.3 研究終了・中止の報告

受付番号	22004		
研究対象薬等	経口セマグルチド製剤	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	2型糖尿病
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	2014		
研究対象薬等	人工知能による栄養指導	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	非アルコール性脂肪性肝疾患
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	21057		
研究対象薬等	超音波検査、パラメーター	研究種類	非侵襲性観察研究(データ解析)
実施診療科	消化器内科	対象疾患	非アルコール性脂肪性肝疾患
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	21124		
研究対象薬等	ステロイドパルス療法	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	眼科	対象疾患	Vogt-小柳-原田病
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	21125		
研究対象薬等	症例報告	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	眼科	対象疾患	交感性眼炎
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1518		
研究対象薬等	特異的IgE抗体測定	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	小児科	対象疾患	食物アレルギー、アトピー性皮膚炎
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	22052		
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	修正内容 実施計画書及び同意説明文書等の一部修正		

以上