

2022年12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12月14日 (水) 16:15~16:30

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65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	22104	審査結果	承認
研究対象薬等	セマグルチド皮下注	研究種類	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	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	22105	審査結果	承認
研究対象薬等	肝硬度、aMAP スコア	研究種類	データ解析
実施診療科	消化器内科	対象疾患	C型肝炎
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	22106(白)	審査結果	承認
研究対象薬等	ロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術	研究種類	多機関共同観察研究
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	腎細胞癌
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	22107	審査結果	承認
研究対象薬等	高流量経鼻酸素療法、エアロゾル飛散流量	研究種類	軽微侵襲性観察研究
実施診療科	麻酔科	対象疾患	健康な成人ボランティア
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	22108	審査結果	承認
研究対象薬等	病型と術後成績	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	真珠腫性中耳炎
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	22109	審査結果	承認
研究対象薬等	レンバチニブ+ペンブロリズマブ併用療法	研究種類	データ解析
実施診療科	産科婦人科	対象疾患	進行・再発子宮体癌
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。		

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	22102(括)		
研究対象薬等	臨床情報	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	皮膚科	対象疾患	自己炎症性疾患
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	22101(特)		
研究対象薬等	saddle-cross technique	研究種類	特定臨床研究
実施診療科	消化器内科	対象疾患	術後良性胆管空腸吻合部狭窄
概要	報告事項 特定臨床研究新規		

受付番号	22103(特)		
研究対象薬等	ALL-T11 骨格科学療法	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	小児、AYA 世代および成人 T 細胞性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	21091	審査結果	承認
研究対象薬等	CBIT (RG-CBIT)	研究種類	多機関共同ランダム化比較非侵襲性観察試験（単盲検試験）
実施診療科	子どものこころ診療センター	対象疾患	チック症
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	21089(自)	審査結果	承認
研究対象薬等	画像解析ソフトウェア	研究種類	多機関共同観察研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	冠動脈疾患、心筋疾患、構造的 心血管疾患
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	1232	審査結果	承認
研究対象薬等	アスピリン、クロピドグレル、シロスタゾール	研究種類	オープン試験
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	動脈狭窄、脳梗塞
概要	迅速審査報告 研究期間及び登録期間の変更		

受付番号	1988	審査結果	承認
研究対象薬等	Flow Diverter	研究種類	多施設共同後ろ向き観察研究
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 研究実施計画書別紙1、2の改訂		

受付番号	1953	審査結果	承認
研究対象薬等	ポンプカテーテル	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	心臓血管外科	対象疾患	急性心不全
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 研究期間及び登録期間の変更		

受付番号	21016	審査結果	承認
研究対象薬等	診断アルゴリズム搭載アプリケーション	研究種類	多施設共同既存試料研究
実施診療科	病理診断科	対象疾患	根治的切除術を施行した胃癌患者
概要	迅速審査報告 定期報告 研究期間及び登録期間の変更		

3. 報告事項

3.1 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	22103 (特)		
研究対象薬等	L-アスパラギナーゼ	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	小児、AYA 世代および成人 T 細胞性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/疾病）		

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/疾病）		

受付番号	21113 (特)		
研究対象薬等	ダサチニブ、ポナチニブ併用化学療法および造血幹細胞移植	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	初発 BCR-ABL1 陽性急性リンパ性白血病
概要	報告事項 特定臨床研究継続 (変更/疾病)		

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 (疾病)		

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/定期/他)		

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)		

3.2 研究終了・中止の報告

受付番号	22002		
研究対象薬等	アフリベルセプト硝子体注射	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	眼科	対象疾患	黄斑浮腫を伴う網膜静脈分岐閉塞症
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	22003		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	21080		
研究対象薬等	レミマゾラムベシル酸塩、プロポフォール	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	全身麻酔手術
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	看2204		
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 臨床研究終了報告		

受付番号	21118		
研究対象薬等	人工膝関節全置換術中ギャップ	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		

3.3 モニタリング・監査・データ入力等報告

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	2022/11/25		

以上