

## 2023年2月 臨床研究倫理審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2023年2月8日(水) 16:30~17:00

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66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	22114	審査結果	承認
研究対象薬等	母体片親性ダイソミー過剰染色体	研究種類	軽微侵襲観察研究
実施診療科	小児科	対象疾患	プラダー・ウィリ症候群 (PWS)
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	22115	審査結果	承認
研究対象薬等	骨盤固定	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	整形外科	対象疾患	成人脊柱変形症
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	22116	審査結果	承認
研究対象薬等	精子 DFI 測定 (TUNEL 法)	研究種類	非侵襲性観察研究
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	22117	審査結果	承認
研究対象薬等	水晶体温存 25 ゲージ硝子体手術	研究種類	データ解析
実施診療科	眼科	対象疾患	糖尿病網膜症
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	22118	審査結果	承認
研究対象薬等	再発後前房変化	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	22119	審査結果	承認
研究対象薬等	特異性	研究種類	データ解析
実施診療科	小児疾患外科治療センター	対象疾患	重症心身障碍児
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	22120	審査結果	承認
研究対象薬等	HbA1c 偽高値	研究種類	症例報告
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。		

#### 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	22110(括)		
研究対象薬等	データベース構築	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	総合がん診療センター	対象疾患	がん患者
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	22111(括)		
研究対象薬等	実態調査	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	外科	対象疾患	膵腺房細胞癌
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	22112(括)		
研究対象薬等	病態解明	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	皮膚科	対象疾患	シュニツラー症候群
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	22113(既)		
研究対象薬等	経年推移	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	小児科	対象疾患	小児喘息
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	22122(括)		
研究対象薬等	イキサゾミブ維持療法	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	多発性骨髄腫
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	22123(括)		
研究対象薬等	発生率	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	外科	対象疾患	穿刺経路腫瘍細胞播種
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	22124(既)		
研究対象薬等	メンタルヘルス変化	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	産科婦人科	対象疾患	コロナ流行下妊産婦
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	22121(特)		
研究対象薬等	メラトニン	研究種類	特定臨床研究
実施診療科	子どものこころ診療センター	対象疾患	睡眠障害患者
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	1984	審査結果	承認
研究対象薬等	FGF21 遺伝子	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	肥満症
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。		

受付番号	21103	審査結果	承認
研究対象薬等	血中 SIGLEC1 濃度測定	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	バセドウ病
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	1129	審査結果	承認
研究対象薬等	TS-1/L-0HP+セツキシマブ	研究種類	オープン試験
実施診療科	外科	対象疾患	KRAS 遺伝子野生型進行結腸・直腸癌
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	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	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	20105	審査結果	承認
研究対象薬等	治療アウトカム、医療資源利用状況	研究種類	前向き登録、後向き観察研究
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	転移性腎細胞癌
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	20106	審査結果	承認
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
概要	1. 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. 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（アトピー性脊髄炎）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	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	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	21105	審査結果	承認
研究対象薬等	身体的心理的社会的健康状態	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	体外受精-胚移植を受ける女性
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	1572	審査結果	承認
研究対象薬等	リンパ節郭清術	研究種類	多施設共同並行群間無作為化比較試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	腎盂尿管癌
概要	1. 変更届による研究継続の審査 研究責任者及び研究分担者の変更について研究の継続が審議された。 2. 迅速審査報告 定期報告		

受付番号	21026	審査結果	承認
研究対象薬等	イピリムマブ+ニボルマブ療法	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	腎癌
概要	変更届による研究継続の審査 研究責任者、研究期間及び登録期間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	1985	審査結果	承認
研究対象薬等	Siglec1 遺伝子	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	バセドウ病、橋本病、1型糖尿病
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	20103	審査結果	承認
研究対象薬等	Muse 細胞	研究種類	多施設共同非侵襲性観察研究
実施診療科	糖尿病内分泌・血液内科	対象疾患	糖尿病
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	1878	審査結果	承認
研究対象薬等	Multiplex 遺伝子解析	研究種類	多施設共同前向き観察研究
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
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	1769	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録	研究種類	多施設共同観察研究（データ解析）
実施診療科	循環器内科	対象疾患	カテーテルアブレーション
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	22020	審査結果	承認
研究対象薬等	質問紙検査	研究種類	データ解析
実施診療科	子どものこころ診療センター	対象疾患	神経発達症、摂食障害、不登校、起立性調節障害、心身症、不安症、強迫性障害等
概要	迅速審査報告 研究対象期間の変更、調査項目の追加 研究分担者の変更、情報公開書の改訂		

受付番号	1997	審査結果	承認
研究対象薬等	ICG 蛍光造影法	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	外科	対象疾患	左側結腸癌、直腸癌
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	1998	審査結果	承認
研究対象薬等	補助化学療法	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	外科	対象疾患	Stage III大腸癌
概要	迅速審査報告 定期報告 研究実施計画書の改訂、予定症例数の変更 研究期間及び登録期間の変更、情報公開書の改訂		

受付番号	21004	審査結果	承認
研究対象薬等	全エクソーム解析	研究種類	多施設共同レジストリ研究
実施診療科	外科	対象疾患	結腸癌・直腸癌・再発
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 研究期間及び登録期間の変更 予定症例数の変更		

受付番号	20107	審査結果	承認
研究対象薬等	CD Horizon Solera Spinal System	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	側弯症
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	21098	審査結果	承認
研究対象薬等	外眼筋の所見	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	眼科	対象疾患	急性後天同性内斜視患者
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	1773	審査結果	承認
研究対象薬等	咽頭全摘術	研究種類	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	筋萎縮側索硬化症
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 研究期間及び登録期間の変更		

受付番号	1768	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（データ解析）
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	入院全症例
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	1778	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録（治療実態・予後）	研究種類	多施設共同観察研究（データ解析）
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	22106(自)	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	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	1875	審査結果	承認
研究対象薬等	イマチニブ	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	皮膚科	対象疾患	悪性黒色腫
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	19106	審査結果	承認
研究対象薬等	鏡視下切除マージン1mm	研究種類	非侵襲観察研究（データ解析）
実施診療科	皮膚科	対象疾患	基底細胞癌
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	2066	審査結果	承認
研究対象薬等	病理学的特徴	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	希少6腎疾患
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情報公開書の改訂		

受付番号	21107(自)	審査結果	承認
研究対象薬等	薬剤耐性菌検出率	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	感染制御部	対象疾患	感染対策
概要	迅速審査報告 定期報告		

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 定期報告		

受付番号	20108	審査結果	承認
研究対象薬等	症例のデータベース	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	呼吸器外科	対象疾患	肺癌
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	1876	審査結果	承認
研究対象薬等	心臓リハビリテーション	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	心疾患(初リハビリテーション)
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		



受付番号	20117	審査結果	承認
研究対象薬等	リツキシマブ・ボルテゾミブ	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	移植センター	対象疾患	抗ドナーHLA 抗体陽性の腎臓移植患者
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	21111(括)		
研究対象薬等	実態調査	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	消化器内科	対象疾患	B型肝炎ウイルス感染者
概要	報告事項 多機関共同研究継続（変更）		

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）		

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	2035(括)		
研究対象薬等	proPSA 測定、MRI	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	脳神経内科	対象疾患	前立腺癌
概要	報告事項 多機関共同研究継続（定期）		

#### 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	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（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	小児科糖尿病内分泌・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	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	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	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 特定臨床研究継続(疾病)		

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)		

### 3.3 研究終了・中止の報告

受付番号	21115(括)		
研究対象薬等	腹腔洗浄細胞診	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	外科	対象疾患	膵癌
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

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 臨床研究終了報告		

受付番号	21052(自)		
研究対象薬等	バイオリムス・エベロリムス溶出性ステント	研究種類	多施設共同追跡延長観察研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	10年追跡可能な NEXT 試験登録患者
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	19104		
研究対象薬等	診療記録	研究種類	後ろ向き観察研究(データ解析)
実施診療科	耳鼻咽喉・頭頸部外科	対象疾患	先天性真珠腫
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	22088		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

以上