

2023年4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4月19日 (水) 16:30~17:10

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68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 | 23006 | 審査結果 | 修正の上承認 |
| 研究対象薬等 | アナフィラキシー発症予測因子 | 研究種類 | 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 | 日本養蜂協会に所属している養蜂家 |
| 概要 | <p>研究分担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 研究目的について ② 研究方法について ③ 同意撤回された場合のデータの取り扱いについて ④ 謝礼について ⑤ 表記・誤記修正</p> <p>上記項目①～⑤について該当する研究実施計画書及び同意説明文書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 | 23007 | 審査結果 | 承認 |
| 研究対象薬等 | リードレスペースメーカー (Micra) | 研究種類 | 非侵襲性観察研究 |
| 実施診療科 | 循環器内科 | 対象疾患 | 徐脈性不整脈 |
| 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 | 23008 | 審査結果 | 承認 |
| 研究対象薬等 | 経頸的縦隔鏡下・経腹的ロボット下食道亜全摘術 | 研究種類 | 非侵襲性観察研究 |
| 実施診療科 | 外科 | 対象疾患 | 食道癌、食道胃接合部癌 |
| 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 | 23009 | 審査結果 | 承認 |
| 研究対象薬等 | 腸内細菌叢 | 研究種類 | 非侵襲性観察研究 |
| 実施診療科 | 脳神経内科 | 対象疾患 | パーキンソン病・レビー小体型認知症・レム睡眠行動異常症・健常者 |
| 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 | 23010 | 審査結果 | 承認 |
| 研究対象薬等 | 子宮鏡検査 | 研究種類 | データ解析 |
| 実施診療科 | 産科婦人科 | 対象疾患 | RPOC |
| 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 | 23011(白) | 審査結果 | 承認 |
| 研究対象薬等 | 治療成績・患者 QoL | 研究種類 | 多機関共同前向き観察研究 |
| 実施診療科 | 泌尿器科 | 対象疾患 | 転移性腎癌 |
| 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 | 23013 | 審査結果 | 承認 |
| 研究対象薬等 | 自家末梢血幹細胞採取予測因子 | 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 | 悪性リンパ腫・多発性骨髄腫 |
| 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 | 23001(括) | | |
| 研究対象薬等 | 健康・社会生活状況の実態調査 | 研究種類 | 多機関共同研究 |
| 実施診療科 | 小児疾患外科治療センター | 対象疾患 | 小児がんサバイバー |
| 概要 | 報告事項 多機関共同研究新規 | | |

| | | | |
|--------|-------------------|------|-----------|
| 受付番号 | 23002(括) | | |
| 研究対象薬等 | 健康・社会生活状況の大規模調査 | 研究種類 | 多機関共同研究 |
| 実施診療科 | 小児疾患外科治療センター | 対象疾患 | 小児がんサバイバー |
| 概要 | 報告事項 多機関共同研究新規 | | |

| | | | |
|--------|-------------------|------|-----------|
| 受付番号 | 23003(括) | | |
| 研究対象薬等 | QoLのWEBアンケート調査 | 研究種類 | 多機関共同研究 |
| 実施診療科 | 小児疾患外科治療センター | 対象疾患 | 小児がんサバイバー |
| 概要 | 報告事項 多機関共同研究新規 | | |

| | | | |
|--------|-------------------|------|----------|
| 受付番号 | 23004(括) | | |
| 研究対象薬等 | 不妊治療成績調査 | 研究種類 | 多機関共同研究 |
| 実施診療科 | リプロダクションセンター | 対象疾患 | 卵巣予備能低下症 |
| 概要 | 報告事項 多機関共同研究新規 | | |

| | | | |
|--------|-------------------|------|---------|
| 受付番号 | 23005(括) | | |
| 研究対象薬等 | アテゾリズマブ術後補助療法 | 研究種類 | 多機関共同研究 |
| 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 | 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 | 23012(特) | | |
| 研究対象薬等 | ATRA+ATO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 | 初発急性前骨髄球性白血病 |
| 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 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 研究実施計画書・別紙1、2の改訂 | | |

| | | | |
|--------|-------------------------|------|------------|
| 受付番号 | 1969 | 審査結果 | 承認 |
| 研究対象薬等 | 等時線マップ | 研究種類 | 多施設観察研究 |
| 実施診療科 | 循環器内科 | 対象疾患 | 心疾患に伴う心室頻拍 |
| 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 | 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 課題名、主な選択基準、研究方法の変更 予定症例数、登録期間、研究分担者の変更 同意説明文書の改訂 | | |

| | | | |
|--------|---|------|--------------|
| 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 研究実施計画書の改訂 同意説明文書及びアセント文書の改訂 | | |

| | | | |
|--------|---|------|------------|
| 受付番号 | 21063(自) | 審査結果 | 承認 |
| 研究対象薬等 | 遺伝子多型 | 研究種類 | 多機関前向き登録研究 |
| 実施診療科 | 脳神経内科 | 対象疾患 | 脳血管障害 |
| 概要 | 迅速審査報告 定期報告 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 | 21003 | 審査結果 | 承認 |
| 研究対象薬等 | CAPOX療法 | 研究種類 | 多施設共同ランダム化第Ⅲ相比較試験 |
| 実施診療科 | 外科 | 対象疾患 | 結腸癌 |
| 概要 | 迅速審査報告 定期報告 | | |

| | | | |
|--------|----------------|------|--------------|
| 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 定期報告 | | |

| | | | |
|--------|----------------|------|----------|
| 受付番号 | 21007 | 審査結果 | 承認 |
| 研究対象薬等 | 術前化学療法 | 研究種類 | 非侵襲性観察研究 |
| 実施診療科 | 外科 | 対象疾患 | 高度進行結腸癌 |
| 概要 | 迅速審査報告 定期報告 | | |

| | | | |
|--------|-------------------------|------|-------------|
| 受付番号 | 22052 | 審査結果 | 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 | 迅速審査報告 研究期間及び登録期間の変更 | | |

| | | | |
|--------|----------------|------|-----------|
| 受付番号 | 1901 | 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 |
| 実施診療科 | 産科婦人科 | 対象疾患 | 婦人科腫瘍 |
| 概要 | 迅速審査報告 定期報告 | | |

| | | | |
|--------|-------------------------|------|---------|
| 受付番号 | 22046 | 審査結果 | 承認 |
| 研究対象薬等 | 気膀胱下手術 | 研究種類 | データ解析 |
| 実施診療科 | 泌尿器科 | 対象疾患 | 膀胱尿管逆流症 |
| 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 | 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 | 迅速審査報告 研究分担者及び研究協力者の変更 | | |

| | | | |
|--------|-----------------|------|-----------|
| 受付番号 | 1892 | 審査結果 | 承認 |
| 研究対象薬等 | 心理カウンセリング、アンケート | 研究種類 | 多施設共同観察研究 |
| 実施診療科 | リプロダクションセンター | 対象疾患 | 乳がん |
| 概要 | 迅速審査報告 定期報告 | | |

| | | | |
|--------|----------------|------|------------------------|
| 受付番号 | 2007 | 審査結果 | 承認 |
| 研究対象薬等 | 成長変化 | 研究種類 | 非侵襲性観察研究 |
| 実施診療科 | 小児科 | 対象疾患 | Prader-Willi 症候群 (PWS) |
| 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 | 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 多機関共同研究継続（変更） | | |

| | | | |
|--------|-----------------------|------|----------|
| 受付番号 | 21050(括) | | |
| 研究対象薬等 | 遺伝子診断 | 研究種類 | 多機関共同研究 |
| 実施診療科 | 小児科 | 対象疾患 | 遺伝性炎症性疾患 |
| 概要 | 報告事項 多機関共同研究継続（変更） | | |

| | | | |
|--------|-----------------------|------|------------|
| 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 多機関共同研究継続（変更） | | |

| | | | |
|--------|-----------------------|------|---------|
| 受付番号 | 1970(括) | | |
| 研究対象薬等 | 登録事業 | 研究種類 | 多機関共同研究 |
| 実施診療科 | 集中治療科 | 対象疾患 | ICU症例 |
| 概要 | 報告事項 多機関共同研究継続(変更) | | |

| | | | |
|--------|--------------------------|------|---------|
| 受付番号 | 22008(括) | | |
| 研究対象薬等 | 遺伝子異常 | 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 | 造血器腫瘍 |
| 概要 | 報告事項 多機関共同研究継続(変更/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 | 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 特定臨床研究継続(変更) | | |

| | | | |
|--------|-------------------------|------|---------|
| 受付番号 | 1890(特) | | |
| 研究対象薬等 | 経皮的冠動脈インターベンション | 研究種類 | 特定臨床研究 |
| 実施診療科 | 循環器内科 | 対象疾患 | 重症冠動脈疾患 |
| 概要 | 報告事項 特定臨床研究継続(変更/定期) | | |

| | | | |
|--------|---------------------------|------|-----------|
| 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/定期) | | |

| | | | |
|--------|-------------------------|------|-----------|
| 受付番号 | 20121(特) | | |
| 研究対象薬等 | アスピリン、プラスグレル | 研究種類 | 特定臨床研究 |
| 実施診療科 | 循環器内科 | 対象疾患 | HBR、ACS患者 |
| 概要 | 報告事項 特定臨床研究継続(変更/定期) | | |

| | | | |
|--------|------------------------|------|---------------|
| 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 特定臨床研究継続(変更) | | |

3.3 研究終了・中止の報告

| | | | |
|--------|------------------|------|--------------|
| 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 臨床研究終了報告 | | |

| | | | |
|--------|------------------|------|-----------------|
| 受付番号 | 2083 | | |
| 研究対象薬等 | 拡大郭清 | 研究種類 | 非侵襲性観察研究(データ解析) |
| 実施診療科 | 外科 | 対象疾患 | 膵癌 |
| 概要 | 報告事項 臨床研究中止報告 | | |

| | | | |
|--------|-------------------|------|-----------------|
| 受付番号 | 20102 | | |
| 研究対象薬等 | 直接作用型抗ウイルス薬(DAAs) | 研究種類 | 非侵襲性観察研究(データ解析) |
| 実施診療科 | 外科 | 対象疾患 | C型肝炎 |
| 概要 | 報告事項 臨床研究中止報告 | | |

| | | | |
|--------|------------------|------|-----------------|
| 受付番号 | 20119 | | |
| 研究対象薬等 | 肝切除術 | 研究種類 | 非侵襲性観察研究(データ解析) |
| 実施診療科 | 外科 | 対象疾患 | 大腸癌肝転移 |
| 概要 | 報告事項 臨床研究中止報告 | | |

| | | | |
|--------|------------------|------|-----------------|
| 受付番号 | 1418 | | |
| 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 | 報告事項 臨床研究終了報告 | | |

| | | | |
|--------|------------------|------|------|
| 受付番号 | 21106 | | |
| 研究対象薬等 | ホットバルーンアブレーション | 研究種類 | 観察研究 |
| 実施診療科 | 循環器内科 | 対象疾患 | 心房細動 |
| 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 | フローダイバーステント | 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 | 脳動脈瘤 |
| 概要 | 報告事項 臨床研究終了報告 | | |

| | | | |
|--------|------------------|------|----------|
| 受付番号 | 21028 | | |
| 研究対象薬等 | がんの免疫微小環境 | 研究種類 | 既存試料観察研究 |
| 実施診療科 | 泌尿器科 | 対象疾患 | 腎盂・尿管癌 |
| 概要 | 報告事項 臨床研究終了報告 | | |

| | | | |
|--------|------------------|------|----------|
| 受付番号 | 21029 | | |
| 研究対象薬等 | がんの免疫微小環境 | 研究種類 | 既存試料観察研究 |
| 実施診療科 | 泌尿器科 | 対象疾患 | 腎癌 |
| 概要 | 報告事項 臨床研究終了報告 | | |

| | | | |
|--------|------------------|------|--------------------|
| 受付番号 | 22006 | | |
| 研究対象薬等 | 遺伝子異常の検出 | 研究種類 | 多施設共同非侵襲性観察研究 |
| 実施診療科 | 泌尿器科 | 対象疾患 | 腎臓疾患、体液制御の異常に関わる疾患 |
| 概要 | 報告事項 臨床研究終了報告 | | |

| | | | |
|--------|------------------|------|---------|
| 受付番号 | 22007 | | |
| 研究対象薬等 | カボザンチニブ | 研究種類 | 症例報告 |
| 実施診療科 | 泌尿器科 | 対象疾患 | 欠損性腎細胞癌 |
| 概要 | 報告事項 臨床研究終了報告 | | |

| | | | |
|--------|------------------|------|-------------------|
| 受付番号 | 22060 | | |
| 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 | 報告事項 臨床研究終了報告 | | |

| | | | |
|--------|------------------|------|-------|
| 受付番号 | 22075 | | |
| 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 | 報告事項 臨床研究終了報告 | | |

| | | | |
|--------|------------------|------|-----------------|
| 受付番号 | 22014 | | |
| 研究対象薬等 | 漢字誤答パターンと視覚機能 | 研究種類 | 非侵襲性観察研究(データ解析) |
| 実施診療科 | リハビリテーション科 | 対象疾患 | 発達性書字障害 |
| 概要 | 報告事項 臨床研究終了報告 | | |

| | | | |
|--------|------------------|------|-------------------------|
| 受付番号 | 21119 | | |
| 研究対象薬等 | 有効弁口面積 | 研究種類 | 非侵襲性観察研究(データ解析) |
| 実施診療科 | 超音波センター | 対象疾患 | 大動脈弁置換術後に心臓超音波検査を施行した患者 |
| 概要 | 報告事項 臨床研究終了報告 | | |

| | | | |
|--------|------------------|------|-------------------|
| 受付番号 | 19102 | | |
| 研究対象薬等 | ガストリン受容体 | 研究種類 | 後方視的非侵襲観察研究(既存試料) |
| 実施診療科 | 病理診断科 | 対象疾患 | 胃腫瘍、胃ポリープ、胃炎 |
| 概要 | 報告事項 臨床研究終了報告 | | |

| | | | |
|--------|------------------|------|---------|
| 受付番号 | 22012(既) | | |
| 研究対象薬等 | 疫学調査 | 研究種類 | 多機関共同研究 |
| 実施診療科 | 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 | 対象疾患 | 喉頭乳頭腫 |
| 概要 | 報告事項 臨床研究終了報告 | | |

4. 研修会について

事務局より、委員研修会についての説明がされた。

第47回臨床研究推進啓発セミナー(Web開催)

2023年5月18日(木) 18:00~19:00

以上