

## 2023年5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5月17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69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	23018	審査結果	承認
研究対象薬等	長範囲固定術後固定上端椎体骨折	研究種類	アンケート調査
実施診療科	整形外科	対象疾患	成人脊柱変形症 側弯症
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	23019	審査結果	承認
研究対象薬等	身体障害者手帳取得等級	研究種類	データ解析
実施診療科	眼科	対象疾患	身体障害者手帳申請をした者
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	23020	審査結果	承認
研究対象薬等	認知的評価	研究種類	データ解析、アンケート調査
実施診療科	こころの診療科	対象疾患	腎移植ドナー・レシピエント
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	23021	審査結果	承認
研究対象薬等	精子 DNA 断片化指数	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	23022	審査結果	承認
研究対象薬等	心アミロイドーシス	研究種類	データ解析
実施診療科	超音波センター	対象疾患	心エコー検査実施患者
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	23023	審査結果	承認
研究対象薬等	ロボット支援下前立腺全摘除術	研究種類	データ解析
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	局所限局、局所進行前立腺癌
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	23024	審査結果	承認
研究対象薬等	ワークステーション	研究種類	データ解析
実施診療科	放射線部	対象疾患	肺動静脈分離解析
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	看2208	審査結果	承認
研究対象薬等	ストーマケア	研究種類	データ解析
実施診療科	看護部	対象疾患	ストーマケア実施看護師
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	23014(括)		
研究対象薬等	肝切除後成績	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	外科	対象疾患	肝切除患者
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	23015(括)		
研究対象薬等	JOS分類2015	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	耳鼻咽喉・頭頸部外科	対象疾患	中耳真珠腫
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	23016(括)		
研究対象薬等	カボザンチニブ・ニボルマブ併用療法	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	転移性腎細胞癌
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	23017(括)		
研究対象薬等	オラパリブ維持療法	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	プラチナ感受性再発上皮性卵巣癌
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	看2301(括)		
研究対象薬等	看護業務の効率化	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	看護部	対象疾患	AIロボット
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	23025(特)		
研究対象薬等	全身化学療法	研究種類	特定臨床研究
実施診療科	外科	対象疾患	腹腔洗浄細胞診陽性膵癌
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	21012	審査結果	承認
研究対象薬等	遺伝子・ゲノム解析	研究種類	多施設共同侵襲性観察研究
実施診療科	リプロダクションセンター	対象疾患	性分化疾患、性成熟疾患、生殖機能障害
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	22015	審査結果	承認
研究対象薬等	磁化率低減アプリケーション	研究種類	非侵襲性観察研究(データ解析)
実施診療科	放射線部	対象疾患	3T MRI を行う患者
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	22016	審査結果	承認
研究対象薬等	術中神経モニタリング装置	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	食道癌
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	21040(括)		
研究対象薬等	全肺洗浄術	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	自己免疫性肺胞蛋白症
概要	報告事項 多機関共同研究継続（定期）		

受付番号	21076(括)		
研究対象薬等	遺伝子基盤	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	不整脈症候群
概要	報告事項 多機関共同研究継続（定期）		

受付番号	22018(括)		
研究対象薬等	胆道ドレナージ術	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	外科	対象疾患	肛門部領域胆管癌
概要	報告事項 多機関共同研究継続(定期)		

受付番号	看2202(括)		
研究対象薬等	Web教材	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	看護部	対象疾患	新生児の痛みのケア
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(AML)
概要	報告事項 特定臨床研究継続(変更/定期)		

受付番号	21077(特)		
研究対象薬等	obinutuzumab+bendamustine	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	再発濾胞性リンパ腫
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/定期)		

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	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 特定臨床研究継続(定期)		

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(定期)		

受付番号	1949(特)		
研究対象薬等	テネリグリプチン	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	20121(特)		
研究対象薬等	アスピリン、プラスゲレル	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	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)		

### 3.3 研究終了・中止の報告

受付番号	1802		
研究対象薬等	心臓植込み型デバイス治療	研究種類	
実施診療科	循環器内科	対象疾患	致死性不整脈植込み治療患者
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	21092(既)		
研究対象薬等	既存試料・情報提供	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	血液透析患者
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	22077		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	22085		
研究対象薬等	YAG後嚢切開術	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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	22086		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	22017		
研究対象薬等	交叉性精巣転位	研究種類	症例報告
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	精巣腫瘍
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	20114		
研究対象薬等	生活課題分析	研究種類	非侵襲性観察研究(データ解析)
実施診療科	総合患者支援センター	対象疾患	搬送患者・家族
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	看2201(括)		
研究対象薬等	アンケート	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	看護部	対象疾患	救急看護師
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	23006		
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	修正内容 研究実施計画書及び同意説明文書の一部修正		

以上