

## 2023年6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6月21日 (水) 17:15~17:45

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70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	23028	審査結果	承認
研究対象薬等	月板後根破断強度	研究種類	軽微侵襲性観察研究
実施診療科	整形外科	対象疾患	変形性膝関節症
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	23029	審査結果	承認
研究対象薬等	内側関節包縦切開	研究種類	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	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	23030(白)	審査結果	承認
研究対象薬等	足関節機能回復	研究種類	多機関共同前向観察研究
実施診療科	整形外科	対象疾患	変形性足関節症
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	23031	審査結果	承認
研究対象薬等	経口セマグルチド製剤	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	23032	審査結果	承認
研究対象薬等	穿刺吸引細胞診	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	甲状腺腫瘍
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	23033	審査結果	承認
研究対象薬等	フローダイバーステント	研究種類	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	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	23034	審査結果	承認
研究対象薬等	月経前不快気分障害(PMDD)	研究種類	データ解析
実施診療科	こころの診療科	対象疾患	こころの診療科受診女性患者
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	23035	審査結果	承認
研究対象薬等	Baerveldt インプラント	研究種類	データ解析
実施診療科	眼科	対象疾患	血管新生緑内障
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	23036	審査結果	承認
研究対象薬等	ボノプラザン	研究種類	データ解析
実施診療科	内視鏡センター	対象疾患	ピロリ菌一次除菌療法
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	23037	審査結果	承認
研究対象薬等	左室 longitudinal strain 値	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	心アミロイドーシス
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	23038	審査結果	承認
研究対象薬等	生殖医療実施施設への紹介	研究種類	データ解析
実施診療科	リプロダクションセンター	対象疾患	MD-TESE で精子獲得できなかった患者夫婦
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	23039	審査結果	承認
研究対象薬等	フローダイバーター及びコイル塞栓	研究種類	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	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	23026 (括)		
研究対象薬等	SATAKE・HotBalloon カテーテル	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	持続性心房細動患者
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	23027 (既)		
研究対象薬等	門脈合併切除	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	外科	対象疾患	臍頭十二指腸
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	23040(括)		
研究対象薬等	非侵襲的診断基準	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	低活動膀胱症候群
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	23041(括)		
研究対象薬等	抗悪性腫瘍薬治療の選択	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	マントル細胞リンパ腫、慢性リンパ性白血病／小リンパ球性リンパ腫
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	23042(特)		
研究対象薬等	フィネレノン	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型糖尿病を合併する慢性腎臓病
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	2026	審査結果	承認
研究対象薬等	VDBP	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	気管支喘息、COPD、ACO、健常者
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	22019	審査結果	承認
研究対象薬等	CagA 蛋白	研究種類	侵襲性観察研究
実施診療科	内視鏡センター	対象疾患	慢性胃炎
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	1923	審査結果	承認
研究対象薬等	遺伝子解析	研究種類	侵襲性観察研究
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	慢性腎臓病
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. 報告事項 研究分担者の変更		

## 2.2 研究継続の迅速審査

受付番号	1926	審査結果	承認
研究対象薬等	遺伝子スクリーニング	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	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 研究期間及び登録期間の変更 同意の記録の改訂		

受付番号	19107	審査結果	承認
研究対象薬等	Notch シグナル	研究種類	非侵襲性観察研究（軽微な侵襲）
実施診療科	呼吸器・アレルギー内科	対象疾患	健常者
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 研究実施計画書及び同意説明文書の改訂		

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 研究分担者の変更		

受付番号	1821	審査結果	承認
研究対象薬等	神経変性疾患	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	レム睡眠行動異常症
概要	迅速審査報告 研究期間及び登録期間の変更 定期報告		

受付番号	22021	審査結果	承認
研究対象薬等	体腔内吻合	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	結腸癌
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	22022	審査結果	承認
研究対象薬等	追加切除	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	早期大腸癌
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	1509	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	整形外科	対象疾患	骨・軟部腫瘍
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	2030	審査結果	承認
研究対象薬等	治療成績	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	未破裂動脈瘤
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	2056	審査結果	承認
研究対象薬等	パルスライダー、W-EB デバイス	研究種類	多機関共同観察研究
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	脳動脈瘤
概要	報告事項 研究計画書・別紙の改訂（実施体制）		

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	多機関共同観察研究
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	脳動脈瘤
概要	報告事項 研究計画書別紙1, 2の改訂（実施体制）		

受付番号	20129	審査結果	承認
研究対象薬等	FRED	研究種類	多機関共同後向き登録研究
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	脳動脈瘤
概要	報告事項 研究計画書・別紙1, 2及び情報公開書の改訂（実施体制）		

受付番号	1566	審査結果	承認
研究対象薬等	5m 歩行測定	研究種類	データ解析
実施診療科	心臓血管外科	対象疾患	心臓大血管手術患者
概要	迅速審査報告 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	2045	審査結果	承認
研究対象薬等	身体自己認知	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	子どものこころ診療センター	対象疾患	小児摂食障害
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	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 定期報告		

受付番号	22028	審査結果	承認
研究対象薬等	臨床像	研究種類	データ解析
実施診療科	輸血部	対象疾患	自己免疫性溶血性貧血および抗赤血球自己抗体陽性患者
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	22029(白)	審査結果	承認
研究対象薬等	補助化学療法後有害事象(ePROシステム)	研究種類	多機関共同非侵襲性観察研究
実施診療科	薬剤部	対象疾患	乳がん(浸潤がん)
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	看2101	審査結果	承認
研究対象薬等	退院後不安	研究種類	非侵襲性観察研究(アンケート調査)
実施診療科	看護部	対象疾患	消化器系手術患者
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	看2107	審査結果	承認
研究対象薬等	在宅療養支援システム	研究種類	アクションリサーチ
実施診療科	看護部	対象疾患	内科系外来看護師
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		

### 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	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	21051(括)		
研究対象薬等	Surpass Streamline フローダ イパーターシステム	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	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	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	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	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 (疾病)		

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/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)		

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)		

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)		

### 3.3 研究終了・中止の報告

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 臨床研究終了報告		

受付番号	19109		
研究対象薬等	NGAL、抗エラスチン抗体	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	気管支喘息、COPD
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	22030		
研究対象薬等	入院診療実態調査	研究種類	データ解析
実施診療科	呼吸器・アレルギー内科	対象疾患	COVID-19
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	22067		
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	報告事項 臨床研究中止報告		

受付番号	22068		
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	報告事項 臨床研究中止報告		

受付番号	1824		
研究対象薬等	MIS、hybrid procedure	研究種類	多施設共同前向き観察研究
実施診療科	整形外科	対象疾患	成人脊柱変形
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1978		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	20130		
研究対象薬等	手術件数及び合併症の発生頻度	研究種類	多施設共同後向き観察研究
実施診療科	整形外科	対象疾患	側方侵入椎体間固定術を受けた患者
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	21030		
研究対象薬等	臨床資料	研究種類	観察研究（データ解析）
実施診療科	整形外科	対象疾患	小児足部変形
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	22026		
研究対象薬等	フローダイバーター留置術	研究種類	データ解析
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	内頸動脈傍前床突起部、海綿静脈洞部未破裂動脈瘤
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	22074		
研究対象薬等	コイル塞栓術	研究種類	データ解析
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	小型破裂脳動脈瘤
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	2047		
研究対象薬等	療養指導	研究種類	侵襲性観察研究
実施診療科	こころの診療科	対象疾患	思春期・青年期の抑うつ
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	22066		
研究対象薬等	胸腔鏡下肺区域切除術	研究種類	データ解析
実施診療科	呼吸器外科	対象疾患	胸部疾患
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	2010		
研究対象薬等	AZF 欠失	研究種類	後方視的コホート研究
実施診療科	遺伝カウンセリングセンター	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	21034		
研究対象薬等	筋電図周波数解析	研究種類	後ろ向き観察研究
実施診療科	リハビリテーション科	対象疾患	肘関節外傷や疾患による手術加療患者
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	21109		
研究対象薬等	嚥下障害、FSS-ICU	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	人工呼吸器管理患者
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	22095		
研究対象薬等	レンバチニブ/ペムブロリズマ 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	報告事項 臨床研究終了報告		

### 3.4 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	2023/5/22		

以上