

2023年7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7月19日 (水) 16:20~17:30

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71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	23048	審査結果	修正の上承認
研究対象薬等	認知発達の経時的变化	研究種類	軽微侵襲性観察研究
実施診療科	子どものこころ診療センター	対象疾患	後期早産児
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 fNIRS について ② ADOS 及び SSP について ③ 表記・誤記修正</p> <p>上記項目①～③について該当する同意説明文書を一部修正することとなった。</p>		

受付番号	23049	審査結果	修正の上承認
研究対象薬等	バイオマーカー、遺伝的背景	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	<p>研究責任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 バイオマーカーの測定について ② 検査について ③ 二次利用について ④ プライバシーの保護について ⑤ 表記・誤記修正</p> <p>上記項目①～⑤について該当する同意説明文書を一部修正することとなった。</p>		

受付番号	23050	審査結果	修正の上承認
研究対象薬等	ビデオ喉頭鏡 McGRATH®のブレード	研究種類	無作為化非盲検比較試験
実施診療科	麻酔科	対象疾患	全身麻酔下に手術を受ける患者
概要	<p>研究責任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 気管挿管の評価について ② リスクについて ③ プライバシーの保護について ④ 表記・誤記修正</p> <p>上記項目①～④について該当する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	23051	審査結果	承認
研究対象薬等	コロナ副作用	研究種類	症例報告
実施診療科	眼科	対象疾患	黄斑浮腫
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。		

受付番号	23052	審査結果	承認
研究対象薬等	診断・治療	研究種類	データ解析
実施診療科	産科婦人科	対象疾患	陰唇癒着症
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	23054	審査結果	承認
研究対象薬等	解剖学的構造調査	研究種類	データ解析
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	腎盂尿管通過障害
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2302	審査結果	承認
研究対象薬等	支援方法	研究種類	データ解析
実施診療科	看護部	対象疾患	リエゾンナースの面会を受けた看護師
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。		

1.3 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	23044(既)		
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	リハビリテーション科	対象疾患	疾患別リハビリテーションを受けている患者
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	23045(既)		
研究対象薬等	植込み型心臓電気デバイス治療	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	CIEDs 治療患者
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	23046(既)		
研究対象薬等	診療記録	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	放射線科	対象疾患	放射線治療患者
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	23047(括)		
研究対象薬等	レジストリ研究	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	小児科	対象疾患	プラダー・ウィリ症候群
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	23053(既)		
研究対象薬等	成人医療への移行	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	小児期発症慢性腎疾患
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	23055(括)		
研究対象薬等	治療実態、至適な治療介入	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	着用型自動除細動器、植込み型除細動器適応患者
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	23043(特)		
研究対象薬等	アテゾリズマブ＋ベバシズマブ、TACE療法	研究種類	特定臨床研究
実施診療科	消化器内科	対象疾患	切除不能肝細胞癌
概要	報告事項 特定臨床研究新規		

2. 継続審査

2.1 研究継続の審査

受付番号	21042	審査結果	承認
研究対象薬等	実態調査	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	全国の里親会会員
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	21043	審査結果	承認
研究対象薬等	生殖に関する懸念と支援ニーズ	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	若年男性がん経験者
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。		

2.2 研究継続の迅速審査

受付番号	2036	審査結果	承認
研究対象薬等	レジストリ J-LEX	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	リード除去術実施患者
概要	迅速審査報告 定期報告		

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 定期報告		

受付番号	1523	審査結果	承認
研究対象薬等	術前放射線療法、術前化学療法	研究種類	データ解析
実施診療科	外科	対象疾患	直腸進行癌
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	1825	審査結果	承認
研究対象薬等	脊椎インストゥルメンテーション	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	脊椎脊髄疾患
概要	迅速審査報告 研究計画書の改訂		

受付番号	1954	審査結果	承認
研究対象薬等	OLIF51 手術	研究種類	多施設共同前向き登録調査
実施診療科	整形外科	対象疾患	脊椎脊髄疾患
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	22024	審査結果	承認
研究対象薬等	SVV アプリケーション	研究種類	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	一側前庭障害
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	22043(自)	審査結果	承認
研究対象薬等	治療体制	研究種類	多機関共同コホート研究
実施診療科	救急医療科	対象疾患	院外心停止
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	2039	審査結果	承認
研究対象薬等	治療手技データベース	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	内視鏡センター	対象疾患	消化器内視鏡検査・治療を受けた全ての方
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	1212	審査結果	承認
研究対象薬等	腎病理所見	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	IgA腎症
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 定期報告		

受付番号	22042	審査結果	承認
研究対象薬等	SDQ、QTA、IGDS9-SF	研究種類	アンケート調査
実施診療科	子どものこころ診療センター	対象疾患	健常者（一般中学生）
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	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 多機関共同研究継続（変更）		

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	21114(特)		
研究対象薬等	若年成人標準化学療法	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	高齢者急性骨髄性白血病
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（変更・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	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）		

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	20124		
研究対象薬等	認知発達、ストレス	研究種類	多機関共同非侵襲性観察研究
実施診療科	子どものこころ診療センター	対象疾患	乳児、保護者
概要	報告事項 臨床研究中止報告		

受付番号	1833		
研究対象薬等	診療記録	研究種類	多機関共同後方視的観察研究
実施診療科	放射線科	対象疾患	放射線治療患者
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	22011(括)		
研究対象薬等	パルボシクリブまたはアベマシクリブ+放射線治療	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	放射線科	対象疾患	乳癌
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	21016		
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	多機関共同既存試料研究
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	21001		
研究対象薬等	自動カフ圧コントローラ SmartCuff	研究種類	無作為化比較試験
実施診療科	麻酔科	対象疾患	全身麻酔下に気管挿管を要する患者
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	2043		
研究対象薬等	web アンケート	研究種類	多機関共同非侵襲性観察研究
実施診療科	リプロダクションセンター	対象疾患	生殖医療目的の成人男女
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	2082		
研究対象薬等	里親・特別養子縁組制度	研究種類	多機関共同非侵襲性観察研究 (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	若年がん
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	21084		
研究対象薬等	カウンセリング内容	研究種類	非侵襲性観察研究(データ解析)
実施診療科	遺伝カウンセリングセンター	対象疾患	生前前遺伝学的検査(NIPT)を希望した妊婦とそのパートナー
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	22033(白)		
研究対象薬等	HD 単独療法開始	研究種類	後方視的観察研究
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	PD+HD
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	22039		
研究対象薬等	解剖学的特徴	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	鼻副鼻腔手術患者
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	22040		
研究対象薬等	純音聴力検査	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	ANCA 関連血管炎
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	22041		
研究対象薬等	柳原スコア、顔面神経麻痺スコア	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	顔面神経麻痺
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	22056		
研究対象薬等	気道確保	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	新型コロナウイルス感染症
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	22073		
研究対象薬等	ステロイド受容体	研究種類	既存試料観察
実施診療科	耳鼻咽喉・頭頸部外科	対象疾患	睡眠時無呼吸症候群
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	2044		
研究対象薬等	高照度光療法	研究種類	無作為化比較試験
実施診療科	子どものこころ診療センター	対象疾患	概日リズム睡眠覚醒障害
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	21019		
研究対象薬等	実態調査	研究種類	多施設共同非侵襲性観察研究
実施診療科	子どものこころ診療センター	対象疾患	チック症
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

以上