

2023年9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9月13日 (水) 16:20~16:40

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72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	23060(自)	審査結果	承認
研究対象薬等	Ramucirumab + Erlotinib	研究種類	多機関共同後方視的観察研究
実施診療科	呼吸器・アレルギー内科	対象疾患	EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌
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	23064	審査結果	承認
研究対象薬等	親の会	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	児童思春期摂食障害
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	23065	審査結果	承認
研究対象薬等	術後補助化学療法	研究種類	データ解析
実施診療科	外科	対象疾患	大腸癌肝転移
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	23066	審査結果	承認
研究対象薬等	心理社会的支援	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	早発卵巣不全
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	23067	審査結果	承認
研究対象薬等	等級判定の差異	研究種類	データ解析
実施診療科	眼科	対象疾患	身体障害者手帳を視野障害で申請した者
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	23068	審査結果	承認
研究対象薬等	非ドレーン挿入	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	急性虫垂炎
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	23070	審査結果	承認
研究対象薬等	マイクロバルーンカテーテル (ScepterXC)	研究種類	データ解析
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	頸動脈狭窄症
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	23072	審査結果	承認
研究対象薬等	R-MPV 療法	研究種類	データ解析
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	中枢神経系原発悪性リンパ腫
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。		

1.2 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	23056 (括)		
研究対象薬等	ゲノムワイド解析	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	膀胱尿管逆流
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	23058 (既)		
研究対象薬等	全国診療実態調査	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	急性膵炎、慢性膵炎、自己免疫性膵炎
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	23059 (括)		
研究対象薬等	whole genome 解析	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	原発性両側大結節性副腎皮質過形成
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	23062 (既)		
研究対象薬等	登録調査	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	小児科	対象疾患	小児救急重篤疾患
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	23063 (括)		
研究対象薬等	複合アブレーション法 (Combo Workflow)	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	肺静脈隔離術
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	23069(括)		
研究対象薬等	診断群分類	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	整形外科	対象疾患	DPC データ
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	23071(括)		
研究対象薬等	腎臓病総合データベース	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	腎臓病
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	23073(括)		
研究対象薬等	特定遺伝子ゲノムシーケンスキット (Amoy Myeloid Panel®)	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	急性骨髄性白血病
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	23074(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	腎臓内科	対象疾患	アルポート症候群
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	23057(特)		
研究対象薬等	アパルタミド+標的放射線療法	研究種類	特定臨床研究
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	ホルモン未治療前立腺癌
概要	報告事項 特定臨床研究新規		

受付番号	23061(特)		
研究対象薬等	アスピリン	研究種類	特定臨床研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	慢性冠症候群
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	2049	審査結果	承認
研究対象薬等	TRβ 遺伝子異常解析	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	SITSH
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	2050	審査結果	承認
研究対象薬等	75gOGTT	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	妊娠糖尿病
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	1950	審査結果	承認
研究対象薬等	臨床転帰、患者報告アウトカム	研究種類	多施設共同前向き観察的レジストリ試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	高リスクの転移性ホルモン療法感受性前立腺癌
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	1737	審査結果	承認
研究対象薬等	マラリア迅速検査薬	研究種類	多施設共同非侵襲性観察研究
実施診療科	臨床検査部	対象疾患	マラリア感染が疑われる患者
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	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	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	22051	審査結果	承認
研究対象薬等	サクビトリルバルサルタン	研究種類	侵襲性観察研究
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	腹膜透析患者
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	22055	審査結果	承認
研究対象薬等	自律神経系興奮	研究種類	軽微侵襲観察
実施診療科	循環器内科	対象疾患	心房細動
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	22069(自)	審査結果	承認
研究対象薬等	致死性不整脈	研究種類	多機関観察研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	ホルター心電図施行患者
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	21060	審査結果	承認
研究対象薬等	迷走神経断面積	研究種類	非侵襲性観察研究(データ解析)
実施診療科	脳神経内科	対象疾患	パーキンソン病・レム睡眠行動異常症、健常者
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	1534	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録調査・免疫組織化学染色	研究種類	非侵襲性観察研究
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	1541	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録	研究種類	データ解析
実施診療科	外科	対象疾患	直腸癌
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	21121(自)	審査結果	承認
研究対象薬等	腹腔鏡下膀胱内手術(TVUR)	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	膀胱尿管逆流
概要	迅速審査報告 研究期間及び登録期間の変更 研究代表者の変更		

受付番号	21122(自)	審査結果	承認
研究対象薬等	治療成績	研究種類	多機関共同後ろ向き観察研究
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	進行性腎癌
概要	迅速審査報告 研究実施計画書		

受付番号	22053	審査結果	承認
研究対象薬等	口腔乾燥(口腔湿潤計ムーカス)	研究種類	軽微侵襲観察
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	前立腺癌
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	22061	審査結果	承認
研究対象薬等	upfront療法	研究種類	データ解析
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	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	22062	審査結果	承認
研究対象薬等	長期化学療法	研究種類	データ解析
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	転移性及び切除不能尿路上皮癌
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	22063	審査結果	承認
研究対象薬等	エンホルツマブドチン	研究種類	データ解析
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	尿路上皮癌
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 研究分担者の変更 情報公開書の改訂		

受付番号	1962	審査結果	承認
研究対象薬等	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	研究種類	多施設前向きコホート研究
実施診療科	心臓血管外科	対象疾患	僧帽弁閉鎖不全
概要	迅速審査報告 定期報告 研究分担者の変更		

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 研究実施計画書の改訂		

受付番号	2066	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	病理診断科	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	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	多施設共同観察研究
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	脳動脈瘤
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	22059	審査結果	承認
研究対象薬等	CASPER 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	頰動脈狭窄症
概要	迅速審査報告 研究期間の変更 予定症例数の変更		

受付番号	1838	審査結果	承認
研究対象薬等	C3 腎症	研究種類	多施設共同コホート研究
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	膜性増殖性糸球体腎炎
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	看2203	審査結果	承認
研究対象薬等	食欲不振対処行動実態調査	研究種類	データ解析
実施診療科	看護部	対象疾患	肺癌薬物療法入院患者
概要	迅速審査報告 定期報告		

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	迅速審査報告 予定症例数の変更		

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	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	マンツル細胞リンパ腫（MCL）、慢性リンパ性白血病／小リンパ球性リンパ腫（CLL/SLL）
概要	報告事項 多機関共同研究継続（変更）		

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)		

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 多機関共同研究継続(変更)		

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 多機関共同研究継続(変更)		

受付番号	22050(括)		
研究対象薬等	睡眠時心拍測定	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	こころの診療科	対象疾患	プラダーウィリー症候群と家族
概要	報告事項 多機関共同研究継続(定期)		

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(定期/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(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	23061(特)		
研究対象薬等	アスピリン	研究種類	特定臨床研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	慢性冠症候群
概要	報告事項 特定臨床研究継続(変更)		

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（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（変更/疾病）		

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）		

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 特定臨床研究継続（変更）		

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	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	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)		

受付番号	21101(特)		
研究対象薬等	ePRO カボザンチニブ	研究種類	特定臨床研究
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	進行性腎細胞癌
概要	報告事項 特定臨床研究継続(変更/疾病)		

3.3 研究終了・中止の報告

受付番号	1106		
研究対象薬等	通常診療データ	研究種類	多機関共同データ登録研究
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	腎臓病
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	22076		
研究対象薬等	ステロイドパルス療法	研究種類	データ解析
実施診療科	眼科	対象疾患	漿液性網膜剥離を伴う Vogt-小柳-原田病
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	22084		
研究対象薬等	ステロイドパルス療法	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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	21053		
研究対象薬等	パノラマ OCTA、全視野刺激 ERG	研究種類	軽微侵襲性観察研究
実施診療科	眼科	対象疾患	眼底検査施行患者
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	21100		
研究対象薬等	McGRATH®MAC ブレード MAC-1	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	麻酔科	対象疾患	全身麻酔下に手術を受ける2歳未満患者
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	22038		
研究対象薬等	McGRATH ビデオ喉頭鏡、マッキントッシュビデオ喉頭鏡	研究種類	前向き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うける患者
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	22025		
研究対象薬等	血行再建術	研究種類	データ解析
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	もやもや病・類もやもや病
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	22082		
研究対象薬等	大腸癌切除術長期成績	研究種類	データ解析
実施診療科	外科	対象疾患	80歳以上の大腸がん
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	21054		
研究対象薬等	Quantra QPlus システム	研究種類	軽微侵襲性観察研究
実施診療科	心臓血管外科	対象疾患	人工心肺を使用する心臓血管外科手術患者
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	23048		
研究対象薬等	認知発達の経時的変化	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	修正内容 研究実施計画書及び同意説明文書の一部修正		

受付番号	23049		
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	修正内容 審査依頼書、実施計画書、同意説明文書の一部修正		

受付番号	23050		
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	修正内容 実施計画書、同意説明文書、症例報告書の一部修正		

3.5 モニタリング・監査・データ入力等報告

受付番号	1950		
研究対象薬等	臨床転帰、患者報告アウトカム	研究種類	多機関共同前向き観察的レジストリ試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	高リスクの転移性ホルモン療法感受性前立腺癌
実施日	2023/7/31		

以上