

## 2023年10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10月18日 (水) 16:15~16:30

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73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	23075	審査結果	承認
研究対象薬等	経口摂取状況	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	嚥下障害・誤嚥性肺炎
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	23076	審査結果	承認
研究対象薬等	ピュアスタット	研究種類	非侵襲性観察
実施診療科	消化器内科	対象疾患	胃癌、大腸癌
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	23077	審査結果	承認
研究対象薬等	皮膚痛覚閾値	研究種類	軽微侵襲観察
実施診療科	麻酔科	対象疾患	健常ボランティア
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	23078	審査結果	承認
研究対象薬等	SNS等を使用した情報探索	研究種類	Webアンケート調査
実施診療科	リプロダクションセンター	対象疾患	AYAがんサバイバー
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	23080	審査結果	承認
研究対象薬等	ロッド折損	研究種類	データ解析
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。		

#### 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	23079(括)		
研究対象薬等	脳神経外科学会データベース	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	神経系疾患
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	23081(括)		
研究対象薬等	新生児集中治療室	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	感染制御部	対象疾患	MRSA 感染
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

## 2. 継続審査

### 2.1 研究継続の迅速審査

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	多機関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 定期報告		

受付番号	2080	審査結果	承認
研究対象薬等	ロボット支援下胃切除	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	外科	対象疾患	胃癌、食道胃接合部癌
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	多機関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 研究実施計画書及び同意説明文書の改訂		

受付番号	21070	審査結果	承認
研究対象薬等	人工股関節置換術	研究種類	非侵襲性観察研究(データ解析)
実施診療科	整形外科	対象疾患	股関節疾患
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	21078	審査結果	承認
研究対象薬等	股関節疾患チェック	研究種類	前向きコホート研究
実施診療科	整形外科	対象疾患	股関節形成不全患者の家族
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	22078(自)	審査結果	承認
研究対象薬等	遺伝子解析	研究種類	多機関共同侵襲性観察研究 (遺伝子診断研究)
実施診療科	耳鼻咽喉・頭頸部外科	対象疾患	原因不明の両側性難聴
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	23033	審査結果	承認
研究対象薬等	フローダイバーターステント	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	迅速審査報告 研究対象期間、選択除外基準の変更 予定症例数の変更		

受付番号	1423	審査結果	承認
研究対象薬等	アンケート調査	研究種類	観察研究
実施診療科	こころの診療科	対象疾患	PWS、知的障害患者
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	21067	審査結果	承認
研究対象薬等	臨床的特徴	研究種類	観察研究（データ解析）
実施診療科	こころの診療科	対象疾患	思春期自殺未遂者
概要	迅速審査報告 定期報告		

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 研究依頼者名変更に関するレター		

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	迅速審査報告 研究課題名、研究対象期間の変更 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	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 多機関共同研究継続（変更）		

受付番号	22090(括)		
研究対象薬等	Micra AV	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	心調律異常及び心不全
概要	報告事項 多機関共同研究継続（変更）		

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	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	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	21113(特)		
研究対象薬等	ダサチニブ、ポナチニブ併用化学療法および造血幹細胞移植	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 BCR-ABL1 陽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	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/定期)		

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)		

### 3.3 研究終了・中止の報告

受付番号	22104		
研究対象薬等	セマグルチド皮下注	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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	20123		
研究対象薬等	Arctic Front 心臓冷凍アブレーションカテーテルシステム	研究種類	多機関共同非侵襲性観察研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	薬剤抵抗性を有する再発性症候性の持続性心房細動
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	22119		
研究対象薬等	特異性	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	重症心身障り児
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	22117		
研究対象薬等	水晶体温存 25 ゲージ硝子体手術	研究種類	データ解析
実施診療科	眼科	対象疾患	糖尿病網膜症
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	22118		
研究対象薬等	再発後前房変化	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	22054		
研究対象薬等	密封小線源療法	研究種類	軽微侵襲観察
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	限局性前立腺癌
概要	報告事項 臨床研究中止報告		

受付番号	21021		
研究対象薬等	密封小線源療法	研究種類	軽微侵襲観察
実施診療科	耳鼻咽喉・頭頸部外科	対象疾患	限局性前立腺癌
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1768		
研究対象薬等	診療記録	研究種類	多機関共同登録研究（データ解析）
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	入院全症例
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

以上