

2023年11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11月15日 (水) 16:50~17:00

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74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	23083	審査結果	承認
研究対象薬等	コールドスネアポリペクトミー	研究種類	データ解析
実施診療科	消化器内科	対象疾患	大腸ポリープ
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	23084	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	23085	審査結果	承認
研究対象薬等	血糖コントロールチーム	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	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	23087	審査結果	承認
研究対象薬等	腸内細菌叢	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	内視鏡センター	対象疾患	大腸癌及び大腸ポリープ
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	23082(括)		
研究対象薬等	治療実態・成績情報	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	皮膚科	対象疾患	メルケル細胞癌
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	23086(括)		
研究対象薬等	抗体免疫療法＋分子標的療法	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	進行性腎癌
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

2. 継続審査

2.1 研究継続の審査

受付番号	2086	審査結果	承認
研究対象薬等	エンパグリフロジン、リナグリプチン	研究種類	非無作為化比較研究
実施診療科	糖尿病内分泌・血液内科	対象疾患	肥満2型糖尿病
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. 迅速審査報告 研究期間及び登録期間の変更		

2.2 研究継続の迅速審査

受付番号	21082(自)	審査結果	承認
研究対象薬等	obinutuzumab	研究種類	多機関共同前向き観察研究
実施診療科	糖尿病内分泌・血液内科	対象疾患	濾胞性リンパ腫
概要	迅速審査報告 定期報告		

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	迅速審査報告 研究実施計画書及び情報公開書の改訂		

受付番号	1855	審査結果	承認
研究対象薬等	電子レセプト・DPC データ	研究種類	多機関共同観察研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	循環器疾患
概要	迅速審査報告 定期報告 研究実施計画書の改訂		

受付番号	1969	審査結果	承認
研究対象薬等	等時線マップ	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	心疾患に伴う心室頻拍
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	1843	審査結果	承認
研究対象薬等	強度変調放射線治療	研究種類	多機関前向き観察研究
実施診療科	放射線科	対象疾患	前立腺癌
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	22044	審査結果	承認
研究対象薬等	臨床資料	研究種類	データ解析
実施診療科	整形外科	対象疾患	成人足部変形
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 研究分担者の変更 情報公開書の改訂 予定症例数の変更		

受付番号	22045	審査結果	承認
研究対象薬等	臨床資料	研究種類	データ解析
実施診療科	整形外科	対象疾患	変形性足関節症及びその関連病変
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 研究分担者の変更 情報公開書の改訂 予定症例数の変更		

受付番号	1647	審査結果	承認
研究対象薬等	フローダイバーター	研究種類	多機関共同前向き観察研究
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	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	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	22097(白)	審査結果	承認
研究対象薬等	臨床転帰	研究種類	多機関共同後方視的観察研究
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	転移性尿路上皮癌
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	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（定期）		

受付番号	2035(括)		
研究対象薬等	HMA 患者レジストリ	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	脳神経内科	対象疾患	HTLV-1 関連脊髄症
概要	報告事項 多機関共同研究継続(変更)		

受付番号	22134(括)		
研究対象薬等	トラスツズマブ デルクステカン	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	乳腺科	対象疾患	乳癌
概要	報告事項 多機関共同研究継続(変更)		

受付番号	22080(括)		
研究対象薬等	Quality Indicator	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	放射線科	対象疾患	骨転移・脳転移
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	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 特定臨床研究継続(変更)		

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)		

3.3 研究終了・中止の報告

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 臨床研究終了報告		

受付番号	22105		
研究対象薬等	肝硬度、aMAPスコア	研究種類	データ解析
実施診療科	消化器内科	対象疾患	C型肝炎
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	22072		
研究対象薬等	心エコー図	研究種類	データ解析
実施診療科	循環器内科	対象疾患	左室流出路狭窄
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	22049		
研究対象薬等	補装具実態調査	研究種類	論文
実施診療科	眼科	対象疾患	網膜色素変性、糖尿病網膜症、 緑内障、黄斑変性症、脈絡膜萎縮、その他
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	22116		
研究対象薬等	精子 DFI 測定 (TUNEL 法)	研究種類	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	男性不妊症
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	22132		
研究対象薬等	使用抗菌薬調査	研究種類	データ解析
実施診療科	薬剤部	対象疾患	E. coli による菌血症
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	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
実施日	2023/10/30		

以上