

## 2023年12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12月20日 (水) 17:45~18:10

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75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	23089	審査結果	承認
研究対象薬等	DAV ratio	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	23088(括)		
研究対象薬等	治療成績	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	外科	対象疾患	切除不能局所進行膵癌
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	23091(括)		
研究対象薬等	血管内治療	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	脳梗塞
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	23090(特)		
研究対象薬等	トリフルリジン・チピラシル+ベバシズマブ	研究種類	特定臨床研究
実施診療科	外科	対象疾患	切除不能大腸癌
概要	報告事項 特定臨床研究新規		

### 2. 継続審査

#### 2.1 研究継続の迅速審査

受付番号	2068	審査結果	承認
研究対象薬等	腎炎合併症	研究種類	多機関共同後方視的観察研究
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	腎炎を合併したX連載無ガンマグロブリン血症患者
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	22027(自)	審査結果	承認
研究対象薬等	僧帽弁形成術	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	心臓血管外科	対象疾患	重症虚血性僧帽弁閉鎖不全症
概要	迅速審査報告 定期報告 研究実施計画書及び情報公開書の改訂 研究期間の変更		

受付番号	21089(自)	審査結果	承認
研究対象薬等	画像解析ソフトウェア	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	冠動脈疾患、心筋疾患、構造的 心血管疾患
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	22106(自)	審査結果	承認
研究対象薬等	ロボット支援腹腔鏡下腎部分切 除術	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	腎細胞癌
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（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	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	21112 (特)		
研究対象薬等	ミトキサントロン/エトポシド/ シタラビンとギルテリチニブ	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	再発または難治性の FLT3 遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病
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）		

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	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	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	20121 (特)		
研究対象薬等	アスピリン、プラスグレル	研究種類	特定臨床研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	HBR、ACS 患者
概要	報告事項 特定臨床研究継続（変更）		

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	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(定期/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	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(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 臨床研究終了報告		

受付番号	看2106		
研究対象薬等	職場適応支援	研究種類	看護研究(アンケート調査)
実施診療科	看護部	対象疾患	看護管理者、新入職者
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	23021		
研究対象薬等	精子DNA断片化指数	研究種類	データ解析
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	男性不妊症
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	20106		
研究対象薬等	デュピクセント	研究種類	国際共同、多機関共同、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	2023/11/29		

以上