

## 2024年2月 臨床研究倫理審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2024年2月14日 (水) 17:30~18:10

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76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	23095	審査結果	修正の上承認
研究対象薬等	骨密度推定ソフトウェア	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	両股関節 X線と DEXA による骨密度検査を行った患者
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 主要評価項目について                  ② 研究対象期間について                  ③ 表記・誤記修正</p> <p>上記項目①～③について該当する計画書概要、実施計画書、同意の記録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	23096	審査結果	承認
研究対象薬等	眼窩上神経ブロック施行前の皮膚冷却	研究種類	軽微侵襲性観察
実施診療科	麻酔科	対象疾患	帯状疱疹後神経疼痛
概要	<p>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。</p>		

受付番号	23097	審査結果	承認
研究対象薬等	意思伝達ツール	研究種類	非侵襲性観察
実施診療科	総合患者支援センター	対象疾患	筋萎縮性側索硬化症
概要	<p>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。</p>		

受付番号	23098	審査結果	承認
研究対象薬等	COVID-19	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	抗 CD20 モノクローナル抗体維持療法施行悪性リンパ腫
概要	<p>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。</p>		

受付番号	23099	審査結果	承認
研究対象薬等	進展度及び術後成績	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	小児後天性真珠腫
概要	<p>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。</p>		

受付番号	23100	審査結果	承認
研究対象薬等	妊孕性温存	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	性同一性障害 (GID)
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	23101	審査結果	承認
研究対象薬等	治療フロー	研究種類	データ解析
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	持続勃起症
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	23102	審査結果	承認
研究対象薬等	PCI および EVT	研究種類	データ解析
実施診療科	循環器内科	対象疾患	冠動脈疾患
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	23104	審査結果	承認
研究対象薬等	術前 MRI の要否、術式	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	非触知精巣
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	23092 (括)		
研究対象薬等	周術期成績、実態調査	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	呼吸器外科	対象疾患	解剖学的肺切除施行患者
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	23093 (既)		
研究対象薬等	全国データベース	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	耳鼻咽喉・頭頸部外科	対象疾患	人工聴覚器手術施行患者
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	23094 (括)		
研究対象薬等	至適リンパ節郭清範囲	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	外科	対象疾患	切除可能腭癌
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	23103 (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	脳神経外科	対象疾患	急性期破裂脳動脈瘤
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	21103	審査結果	承認
研究対象薬等	血中 SIGLEC1 濃度測定	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	バセドウ病
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		

受付番号	1232	審査結果	承認
研究対象薬等	アスピリン、クロピドグレル、シロスタゾール	研究種類	オープン試験
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	動脈狭窄、脳梗塞
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	20105	審査結果	承認
研究対象薬等	治療アウトカム、医療資源利用状況	研究種類	前向き登録、後向き観察研究
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	転移性腎細胞癌
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	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
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	23048	審査結果	承認
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	変更届による研究継続の審査 費用の追加の変更について研究の継続が審議された。		

受付番号	21104	審査結果	承認
研究対象薬等	SCREENIVF 日本語版	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	不妊症の患者カップル
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	21105	審査結果	承認
研究対象薬等	身体的心理的社会的健康状態	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	体外受精-胚移植を受ける女性
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	20103	審査結果	承認
研究対象薬等	Muse 細胞	研究種類	多機関共同非侵襲性観察研究
実施診療科	糖尿病内分泌・血液内科	対象疾患	糖尿病
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	1865	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録	研究種類	前向き登録観察研究（データ解析）
実施診療科	循環器内科	対象疾患	虚血性心疾患
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	23009	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	脳神経内科	対象疾患	パーキンソン病・レビー小体型認知症・レム睡眠行動異常症・健常者
概要	迅速審査報告 研究協力機関の追加		

受付番号	20107	審査結果	承認
研究対象薬等	CD Horizon Solera Spinal System	研究種類	多機関共同観察研究
実施診療科	整形外科	対象疾患	側弯症
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	1232	審査結果	承認
研究対象薬等	アスピリン、クロピドグレル、シロスタゾール	研究種類	オープン試験
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	動脈狭窄、脳梗塞
概要	迅速審査報告 研究期間及び登録期間の変更		

受付番号	1999	審査結果	承認
研究対象薬等	レセプトデータ	研究種類	多機関共同疫学調査（データ解析）
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	脳卒中関連治療患者
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	1572	審査結果	承認
研究対象薬等	リンパ節郭清術	研究種類	多機関共同並行群間無作為化比較試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	腎盂尿管癌
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	1875	審査結果	承認
研究対象薬等	イマチニブ	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	皮膚科	対象疾患	悪性黒色腫
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	19106	審査結果	承認
研究対象薬等	鏡視下切除マージン1mm	研究種類	非侵襲観察研究（データ解析）
実施診療科	皮膚科	対象疾患	基底細胞癌
概要	迅速審査報告 定期報告 予定症例数の変更		

受付番号	20108	審査結果	承認
研究対象薬等	症例のデータベース	研究種類	多機関共同観察研究
実施診療科	呼吸器外科	対象疾患	肺癌
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	1876	審査結果	承認
研究対象薬等	心臓リハビリテーション	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	リハビリテーション科	対象疾患	心疾患（初リハビリテーション）
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	1773	審査結果	承認
研究対象薬等	咽頭全摘術	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	耳鼻咽喉・頭頸部外科	対象疾患	筋萎縮側索硬化症
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 予定症例数の変更 対象学校の追加		

受付番号	1998	審査結果	承認
研究対象薬等	補助化学療法	研究種類	多機関共同観察研究
実施診療科	外科	対象疾患	Stage III大腸癌
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	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（定期）		

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	21111 (括)		
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	消化器内科	対象疾患	B型肝炎ウイルス感染者
概要	報告事項 多機関共同研究継続（変更）		

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（定期）		

受付番号	22111(括)		
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	外科	対象疾患	膵腺房細胞癌
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)		

### 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	21102(特)		
研究対象薬等	ベンダムスチン、リツキシマブ	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	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫
概要	報告事項 特定臨床研究継続(変更)		

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(変更/定期)		

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/定期)		

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	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	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）		

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	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	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/不適合）		

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 特定臨床研究継続（定期）		

### 3.3 研究終了・中止の報告

受付番号	1854		
研究対象薬等	診療記録	研究種類	多機関共同探索的観察研究
実施診療科	小児科	対象疾患	血液疾患、小児がん
概要	報告事項 臨床研究中止報告		

受付番号	1870		
研究対象薬等	登録調査	研究種類	多機関共同前方視的観察研究
実施診療科	小児科	対象疾患	小児血液腫瘍性疾患
概要	報告事項 臨床研究中止報告		

受付番号	2051		
研究対象薬等	ゲノム解析	研究種類	多機関共同前向き観察研究
実施診療科	小児科	対象疾患	小児遺伝性血液疾患
概要	報告事項 臨床研究中止報告		

受付番号	21095(括)		
研究対象薬等	レジストリ	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	小児科	対象疾患	小児遺伝性腫瘍
概要	報告事項 臨床研究中止報告		

受付番号	23051		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	22053		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	22096		
研究対象薬等	片側2種精巣腫瘍	研究種類	症例報告
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	高度乏精子症
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

以上