

2024年3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3月13日 (水) 16:50~17:10

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77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	23108	審査結果	承認
研究対象薬等	妊孕性温存	研究種類	非侵襲性観察
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	23109	審査結果	承認
研究対象薬等	高流量経鼻酸素療法	研究種類	非侵襲性観察
実施診療科	麻酔科	対象疾患	手術予定患者
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	23110	審査結果	承認
研究対象薬等	大腸生検組織	研究種類	既存試料観察
実施診療科	病理診断科	対象疾患	免疫チェックポイント阻害剤に関連した大腸粘膜傷害
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	23111	審査結果	承認
研究対象薬等	Dyna-CT システム	研究種類	データ解析
実施診療科	循環器内科	対象疾患	徐脈性不整脈
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	23112	審査結果	承認
研究対象薬等	予後予測因子	研究種類	データ解析
実施診療科	脳神経内科	対象疾患	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症
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	23113	審査結果	承認
研究対象薬等	病態・治療経過	研究種類	データ解析
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	難治性夜尿・遺尿症
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	23114	審査結果	承認
研究対象薬等	携帯型テレメトリー式脳波計	研究種類	データ解析
実施診療科	脳神経内科	対象疾患	睡眠疾患
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。		

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	23105(括)		
研究対象薬等	治療タイミング・予後調査	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	外科	対象疾患	膝切除後合併症に対して再手術施行
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	23106(括)		
研究対象薬等	インプラント設置位置	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	整形外科	対象疾患	人工足関節置換術施行患者
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	23107(括)		
研究対象薬等	バイオマーカー	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	スティッフパーソン症候群
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	23115(既)		
研究対象薬等	妊娠・出産・予後全国調査	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	HIV感染者
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	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	変更届による研究継続の審査 課題名及び選択基準の変更について研究の継続が審議された。		

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	変更届による研究継続の審査 研究責任者の変更について研究の継続が審議された。		

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	多機関共同観察研究
実施診療科	心臓血管外科	対象疾患	急性心不全
概要	変更届による研究継続の審査 研究責任者の変更について研究の継続が審議された。		

受付番号	1566	審査結果	承認
研究対象薬等	5m 歩行測定	研究種類	データ解析
実施診療科	心臓血管外科	対象疾患	心臓大血管手術患者
概要	変更届による研究継続の審査 研究責任者・分担者、研究期間及び登録期間、情報公開書の変更について研究の継続が審議された。		

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	変更届による研究継続の審査 研究責任者・分担者、研究期間及び登録期間、対象期間の変更について研究の継続が審議された。		

2.2 研究継続の迅速審査

受付番号	20132	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	呼吸器・アレルギー内科	対象疾患	間質性肺疾患を伴う関節リウマチ
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	1769	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録	研究種類	多機関共同観察研究（データ解析）
実施診療科	循環器内科	対象疾患	カテーテルアブレーション
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	22114	審査結果	承認
研究対象薬等	母体片親性ダイソミー過剰染色体	研究種類	軽微侵襲観察研究
実施診療科	小児科	対象疾患	プラダー・ウィリ症候群（PWS）
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 研究期間及び登録期間の変更		

受付番号	19111	審査結果	承認
研究対象薬等	レジストリーJOANR	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	運動器疾患(手術)
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	20129	審査結果	承認
研究対象薬等	FRED	研究種類	多機関共同後向き登録研究
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	22046	審査結果	承認
研究対象薬等	気膀胱下手術	研究種類	データ解析
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	膀胱尿管逆流症
概要	迅速審査報告 研究期間及び登録期間の変更 研究分担者の変更		

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 研究期間及び登録期間の変更		

受付番号	22128	審査結果	承認
研究対象薬等	T-DXd中止後治療	研究種類	既存試料観察
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	腎細胞がん
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		

受付番号	22129	審査結果	承認
研究対象薬等	H&E染色	研究種類	既存試料観察
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	腎細胞がん
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		

受付番号	22133(白)	審査結果	承認
研究対象薬等	治療内容	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	未治療転移性前立腺癌
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	23054	審査結果	承認
研究対象薬等	解剖学的構造調査	研究種類	データ解析
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	腎盂尿管通過障害
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	1441	審査結果	承認
研究対象薬等	精巣組織器官培養	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	男性不妊患者
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		

受付番号	20117	審査結果	承認
研究対象薬等	リツキシマブ・ボルテゾミブ	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	移植センター	対象疾患	抗ドナーHLA 抗体陽性の腎臓移植患者
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		

受付番号	1675	審査結果	承認
研究対象薬等	アンケート調査	研究種類	多機関共同前向き観察研究
実施診療科	呼吸器外科	対象疾患	原発性自然気胸
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	20140	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録	研究種類	非侵襲性観察研究(データ解析)
実施診療科	リハビリテーション科	対象疾患	脊髄性筋萎縮症
概要	迅速審査報告 定期報告		

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	迅速審査報告 研究期間及び登録期間の変更		

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	22008(括)		
研究対象薬等	遺伝子異常	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	造血器腫瘍
概要	報告事項 多機関共同研究継続（変更/定期）		

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	22037(括)		
研究対象薬等	スマートフォンアプリ（むぎまる）	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	子どものこころ診療センター	対象疾患	小児心身症、アレルギー疾患、内分泌疾患
概要	報告事項 多機関共同研究継続（定期）		

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（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（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（定期）		

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	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/定期）		

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（不適合）		

受付番号	23025(特)		
研究対象薬等	全身化学療法	研究種類	特定臨床研究
実施診療科	外科	対象疾患	腹腔洗浄細胞診陽性膵癌
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	22125(括)		
研究対象薬等	デジタルアンケート調査	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	COVID-19
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	22092		
研究対象薬等	レーザーバルーンアブレーション	研究種類	データ解析
実施診療科	循環器内科	対象疾患	発作性心房細動
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	21098		
研究対象薬等	外眼筋の所見	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	眼科	対象疾患	急性後天同性内斜視患者
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	23035		
研究対象薬等	Baerveldt インプラント	研究種類	データ解析
実施診療科	眼科	対象疾患	血管新生緑内障
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	22108		
研究対象薬等	病型と術後成績	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	真珠腫性中耳炎
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1988		
研究対象薬等	Flow Diverter	研究種類	多機関共同後ろ向き観察研究
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	脳動脈瘤
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	20128		
研究対象薬等	血栓吸引力テーテル	研究種類	多機関共同後ろ向き観察研究
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	急性虚血性脳卒中
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	22058		
研究対象薬等	ステントレトリバー	研究種類	データ解析
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	急性期脳梗塞
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	22031		
研究対象薬等	胸腔鏡下手術前 CT 所見	研究種類	データ解析
実施診療科	呼吸器外科	対象疾患	原発性肺がん、転移性肺腫瘍
概要	報告事項 臨床研究中止報告		

受付番号	23036		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1778		
研究対象薬等	診療記録（治療実態・予後）	研究種類	多機関共同観察研究（データ解析）
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	22064		
研究対象薬等	定期移植腎生検	研究種類	データ解析
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	生体腎移植患者
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	2028		
研究対象薬等	眼球運動検査・視知覚検査・発達性協調運動検査	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	発達性書字障害児
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	看2107		
研究対象薬等	在宅療養支援システム	研究種類	アクションリサーチ
実施診療科	看護部	対象疾患	内科系外来看護師
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	看2114		
研究対象薬等	アンケート調査	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	看護部	対象疾患	ペインクリニック通院患者
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	看2109		
研究対象薬等	インタビュー調査	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	看護部	対象疾患	喉頭全摘出術患者
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	看2101		
研究対象薬等	退院後不安	研究種類	非侵襲性観察研究（アンケート調査）
実施診療科	看護部	対象疾患	消化器系手術患者
概要	報告事項 臨床研究中止報告		

受付番号	看2208		
研究対象薬等	ストーマケア	研究種類	データ解析
実施診療科	看護部	対象疾患	ストーマケア実施看護師
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	23095		
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	修正内容 計画書概要、実施計画書、同意の記録の一部修正		

4. 臨床研究倫理審査委員会規程改訂について

事務局から変更案が提出され、審議の結果承認された。

5. 研究の進捗報告

事務局より、2023 年度臨床研究の進捗状況が報告された。

以上