

## 2024年4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4月17日 (水) 17:10~17:50

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	○
	小林 さゆき	医師 循環器内科	専門	○
	党 雅子	医師 臨床検査部	専門	○
	平田 博国	医師 呼吸器・アレルギー内科	専門	○
	栃木 祐樹	医師 整形外科	専門	○
	三ツ井 崇司	医師 外科	専門	○
	藤井 晶子	医師 病理診断科	専門	○
	村田 光俊	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	○
	川原 祐介	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78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審査

受付番号	24001	審査結果	修正の上承認
研究対象薬等	スリット胃管挿入ガイド	研究種類	無作為化非盲検比較試験
実施診療科	麻酔科	対象疾患	全身麻酔下気管挿管手術患者
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 胃管挿入について                  ② 背景について                  ③ 合併症について                  ④ 表記・誤記修正</p> <p>上記項目①～④について該当する研究実施計画書、同意説明文書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	24006	審査結果	承認
研究対象薬等	死亡原因	研究種類	データ解析
実施診療科	集中治療科	対象疾患	COVID-19
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	24007	審査結果	承認
研究対象薬等	ADC ヒストグラム解析	研究種類	データ解析
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	精巣腫瘍
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	24008	審査結果	承認
研究対象薬等	多角的鎮痛法	研究種類	データ解析
実施診療科	麻酔科	対象疾患	人工股関節全置換術
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	24009	審査結果	承認
研究対象薬等	急性増悪と肥満	研究種類	データ解析
実施診療科	臨床検査部	対象疾患	慢性閉塞肺疾患
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	24011	審査結果	承認
研究対象薬等	妊孕性	研究種類	軽微侵襲性観察
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	腎移植ドナー、腎細胞がん
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	24012	審査結果	承認
研究対象薬等	Guidepost 中間カテーテル、Echelon マイクロカテーテル	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。		

受付番号	24013	審査結果	承認
研究対象薬等	アフリベルセプト硝子体注射	研究種類	データ解析
実施診療科	眼科	対象疾患	黄斑浮腫を伴う網膜静脈分岐閉塞症
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	24014	審査結果	承認
研究対象薬等	ミコフェノール酸モフェチル	研究種類	データ解析
実施診療科	薬剤部	対象疾患	生体腎移植患者
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	24016	審査結果	承認
研究対象薬等	深層学習自動領域抽出プログラム	研究種類	データ解析
実施診療科	整形外科	対象疾患	運動器疾患患者
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。		

### 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	24002(括)		
研究対象薬等	データ収集	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	全身性アミロイドーシス
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	24003(括)		
研究対象薬等	抗好中球抗体検出	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	小児科	対象疾患	好中球減少患者
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	24004(括)		
研究対象薬等	遺伝子変異の解明	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	小児疾患外科治療センター	対象疾患	Ossifying renal tumor of infancy
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	24005(既)		
研究対象薬等	急性期医療体制の構築	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	脳卒中を含む循環器病
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	24010(括)		
研究対象薬等	ハイリスク因子	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	外科	対象疾患	Stage II 大腸癌
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	24015(括)		
研究対象薬等	MRI 撮影標準化	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	放射線科	対象疾患	乳癌
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	23006	審査結果	承認
研究対象薬等	アナフィラキシー発症予測因子	研究種類	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	日本養蜂協会に所属している養蜂家
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	1903	審査結果	承認
研究対象薬等	遺伝子配列・遺伝子発現・蛋白質	研究種類	多機関共同非侵襲性観察研究
実施診療科	耳鼻咽喉・頭頸部外科	対象疾患	鼻副鼻腔腫瘍疾患
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	1962	審査結果	承認
研究対象薬等	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	研究種類	多機関前向きコホート研究
実施診療科	心臓血管外科	対象疾患	僧帽弁閉鎖不全
概要	変更届による研究継続の審査 研究責任者、研究分担者、同意説明文書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	23007	審査結果	承認
研究対象薬等	リードレスペースメーカー (Micra)	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	徐脈性不整脈
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	21026	審査結果	承認
研究対象薬等	イピリウムブ+ニボルマブ療法	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	23011(自)	審査結果	承認
研究対象薬等	治療成績・患者 QoL	研究種類	多機関共同前向き観察研究
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	転移性腎癌
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	2039	審査結果	承認
研究対象薬等	治療手技データベース	研究種類	多機関共同観察研究
実施診療科	内視鏡センター	対象疾患	消化器内視鏡検査・治療を受けた全ての方
概要	迅速審査報告 研究期間の変更 研究実施計画書及び情報公開書の改訂		

受付番号	23008	審査結果	承認
研究対象薬等	経頸的縦隔鏡下・経腹的ロボット 下食道亜全摘術	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	外科	対象疾患	食道癌、食道胃接合部癌
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	1901	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録	研究種類	多機関共同登録研究
実施診療科	産科婦人科	対象疾患	婦人科腫瘍
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	1892	審査結果	承認
研究対象薬等	心理カウンセリング、アンケート	研究種類	多機関共同観察研究
実施診療科	リプロダクションセンター	対象疾患	乳がん
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	2015	審査結果	承認
研究対象薬等	レジストリ	研究種類	多機関共同非侵襲性観察研究
実施診療科	呼吸器・アレルギー内科	対象疾患	COVID-19
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 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 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	21088（括）		
研究対象薬等	カテーテルアブレーション	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	持続性心房細動
概要	報告事項 多機関共同研究継続（変更）		

受付番号	23026（括）		
研究対象薬等	SATAKE・HotBalloon カテーテル	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	持続性心房細動患者
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)		

受付番号	1740(括)		
研究対象薬等	診療記録	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	救命救急センター・救急医療科	対象疾患	外傷患者
概要	報告事項 多機関共同研究継続(変更/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	22079(括)		
研究対象薬等	インターネット認知行動療法	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	神経過食症
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	21077(特)		
研究対象薬等	obinutuzumab+bendamustine	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	再発濾胞性リンパ腫
概要	報告事項 特定臨床研究継続(変更/定期)		

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(疾病)		

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/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 (変更/定期)		

受付番号	21114 (特)		
研究対象薬等	若年成人標準化学療法	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	高齢者急性骨髄性白血病
概要	報告事項 特定臨床研究継続 (変更/定期)		

受付番号	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	21079 (特)		
研究対象薬等	アンジオテンシン・ネプリライシン阻害薬特定臨床研究	研究種類	特定臨床研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	心不全増悪入院患者
概要	報告事項 特定臨床研究継続 (変更/定期)		

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	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	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	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/定期)		

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(変更)		

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(定期)		

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 特定臨床研究継続(変更)		

### 3.3 研究終了・中止の報告

受付番号	1129		
研究対象薬等	TS-1/L-OHP+セツキシマブ	研究種類	オープン試験
実施診療科	外科	対象疾患	KRAS 遺伝子野生型進行結腸・直腸癌
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1541		
研究対象薬等	診療記録	研究種類	データ解析
実施診療科	外科	対象疾患	直腸癌
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1534		
研究対象薬等	診療記録調査・免疫組織化学染色	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	外科	対象疾患	直腸進行癌
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	20133		
研究対象薬等	経腹腔的胸腔ドレーン	研究種類	非侵襲性観察研究(データ解析)
実施診療科	外科	対象疾患	胃癌、食道胃接合部癌、食道癌
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	21107(白)		
研究対象薬等	薬剤耐性菌検出率	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	感染対策
概要	報告事項 臨床研究中止報告		

受付番号	看2203		
研究対象薬等	欲不振対処行動実態調査	研究種類	データ解析
実施診療科	看護部	対象疾患	肺癌薬物療法入院患者
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1925		
研究対象薬等	遺伝子診断	研究種類	多機関共同侵襲性観察研究
実施診療科	皮膚科	対象疾患	皮膚形成異常先天性疾患
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	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
実施日	2024/3/18		

以上