

2024年5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5月15日 (水) 17:00~17:30

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79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	24018	審査結果	承認
研究対象薬等	COVID-19 との関係	研究種類	データ解析
実施診療科	眼科	対象疾患	網膜動脈閉塞症
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	24019	審査結果	承認
研究対象薬等	COVID-19 との関係	研究種類	データ解析
実施診療科	眼科	対象疾患	急性網膜壊死
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	24020	審査結果	承認
研究対象薬等	COVID-19 との関係	研究種類	データ解析
実施診療科	眼科	対象疾患	網膜中心静脈閉塞症
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	24021(白)	審査結果	承認
研究対象薬等	超音波内視鏡ガイド下針生検	研究種類	多機関共同後ろ向き観察研究
実施診療科	消化器内科	対象疾患	膵管内乳頭粘液性腫瘍
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	24022	審査結果	承認
研究対象薬等	生殖医療の現状	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	CAYA がんサバイバー
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	24023	審査結果	承認
研究対象薬等	制吐剤	研究種類	データ解析
実施診療科	薬剤部	対象疾患	乳がん
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	24024	審査結果	承認
研究対象薬等	シャント依存症慢性水頭症発症	研究種類	データ解析
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	くも膜下出血
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	24025	審査結果	承認
研究対象薬等	フローダイバーター及びコイル塞栓	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	24026	審査結果	承認
研究対象薬等	W-EB	研究種類	データ解析
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	未破裂分岐部脳動脈瘤
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	24027	審査結果	承認
研究対象薬等	予測因子	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	小児複雑性虫垂炎
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	24028	審査結果	承認
研究対象薬等	頭蓋形成術後合併症	研究種類	データ解析
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	頭蓋骨欠損
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	24029	審査結果	承認
研究対象薬等	遺伝子異常	研究種類	データ解析
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	神経膠腫
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	24030	審査結果	承認
研究対象薬等	チューブシャント手術	研究種類	データ解析
実施診療科	眼科	対象疾患	難治性緑内障
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	24017(括)		
研究対象薬等	側弯症	研究種類	多機関共同研究
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	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 研究方法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	1923	審査結果	承認
研究対象薬等	遺伝子解析	研究種類	侵襲性観察研究
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	慢性腎臓病
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 研究分担者の変更 研究期間及び登録期間の変更 研究計画書及び同意説明文書の改訂		

受付番号	1984	審査結果	承認
研究対象薬等	FGF21 遺伝子	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	肥満症
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 研究計画書及び同意説明文書の改訂		

受付番号	22052	審査結果	承認
研究対象薬等	臍窩縦切開、臍下弧状切開	研究種類	非侵襲性無作為比較研究
実施診療科	小児疾患外科治療センター	対象疾患	急性虫垂炎
概要	変更届による研究継続の審査 研究責任者、研究期間及び登録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	1985	審査結果	承認
研究対象薬等	Siglec1 遺伝子	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、橋本病、1型糖尿病
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 予定症例数の変更 研究計画書及び同意の記録の改訂		

受付番号	1968	審査結果	承認
研究対象薬等	消化管を開放しない吻合法	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	外科	対象疾患	胃癌
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 主な選択基準の変更 予定症例数の変更 研究分担者変更		

受付番号	22016	審査結果	承認
研究対象薬等	術中神経モニタリング装置	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	食道癌
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	23018	審査結果	承認
研究対象薬等	長範囲固定術後固定上端椎体骨折	研究種類	アンケート調査
実施診療科	整形外科	対象疾患	成人脊柱変形症 側弯症
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	21122(自)	審査結果	承認
研究対象薬等	治療成績	研究種類	多機関共同後ろ向き観察研究
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	進行性腎癌
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	23023	審査結果	承認
研究対象薬等	ロボット支援下前立腺全摘除術	研究種類	データ解析
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	局所限局、局所進行前立腺癌
概要	迅速審査報告 定期報告 予定症例数の変更		

受付番号	21012	審査結果	承認
研究対象薬等	遺伝子・ゲノム解析	研究種類	多機関共同侵襲性観察研究
実施診療科	リプロダクションセンター	対象疾患	性分化疾患、性成熟疾患、生殖機能障害
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	23020	審査結果	承認
研究対象薬等	認知的評価	研究種類	データ解析、アンケート調査
実施診療科	こころの診療科	対象疾患	腎移植ドナー・レシピエント
概要	迅速審査報告 定期報告		

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 研究期間及び登録期間の変更 研究計画書の改訂		

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（変更）		

受付番号	23069 (括)		
研究対象薬等	診断群分類	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	整形外科	対象疾患	DPC データ
概要	報告事項 多機関共同研究継続（変更）		

受付番号	22112 (括)		
研究対象薬等	病態解明	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	皮膚科	対象疾患	シュニツラー症候群
概要	報告事項 多機関共同研究継続（変更）		

受付番号	21096 (括)		
研究対象薬等	日本がん・生殖医療登録システム	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	リプロダクションセンター	対象疾患	思春期・若年がん患者
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	21090 (括)		
研究対象薬等	3次元マッピングシステム	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	心筋内心室頻拍
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	21011(特)		
研究対象薬等	タミバロテン、亜ヒ酸、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	再発急性前骨髄球性白血病 (APL)
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	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（不適合）		

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（不適合）		

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（変更/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（変更/疾病）		

受付番号	23012(特)		
研究対象薬等	ATRA+ATO 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	初発急性前骨髄球性白血病
概要	報告事項 特定臨床研究継続（変更/定期）		

受付番号	20121(特)		
研究対象薬等	アスピリン、プラスゲレル	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	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(定期)		

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/定期)		

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/疾病)		

3.3 研究終了・中止の報告

受付番号	23019		
研究対象薬等	身体障害者手帳取得等級	研究種類	データ解析
実施診療科	眼科	対象疾患	身体障害者手帳申請をした者
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	21117		
研究対象薬等	エアロゾル飛散量	研究種類	軽微侵襲性観察研究
実施診療科	麻酔科	対象疾患	健康な成人ボランティア
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	22107		
研究対象薬等	高流量経鼻酸素療法、エアロゾル飛散流量	研究種類	軽微侵襲性観察研究
実施診療科	麻酔科	対象疾患	健康な成人ボランティア
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	23039		
研究対象薬等	フローダイバーター及びコイル塞栓	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	報告事項 臨床研究終了報告		

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 臨床研究終了報告		

受付番号	22028		
研究対象薬等	臨床像	研究種類	データ解析
実施診療科	輸血部	対象疾患	自己免疫性溶血性貧血および抗赤血球自己抗体陽性患者
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	22127(既)		
研究対象薬等	接種後副作用	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	新型コロナワクチン接種後
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	2033		
研究対象薬等	針筋電図	研究種類	多機関共同観察研究
実施診療科	脳神経内科	対象疾患	筋萎縮性側索硬化症
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	21083		
研究対象薬等	ステロイド群の骨密度	研究種類	侵襲性観察研究(軽微な侵襲)
実施診療科	呼吸器・アレルギー内科	対象疾患	ステロイド薬使用の気管支喘息
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1996		
研究対象薬等	唾液ホルモン測定	研究種類	多機関共同非侵襲性観察研究
実施診療科	子どものこころ診療センター	対象疾患	ADHD児とCM児の親
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	23022		
研究対象薬等	心アミロイドーシス	研究種類	データ解析
実施診療科	超音波センター	対象疾患	心エコー検査実施患者
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	23068		
研究対象薬等	非ドレーン挿入	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	急性虫垂炎
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

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 臨床研究終了報告		

受付番号	23032		
研究対象薬等	穿刺吸引細胞診	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	甲状腺腫瘍
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	23075		
研究対象薬等	経口摂取状況	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	嚥下障害・誤嚥性肺炎
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	看2207		
研究対象薬等	療養支援	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	看護部	対象疾患	療養支援心不全
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	看2206		
研究対象薬等	転倒要因分析	研究種類	データ解析
実施診療科	看護部	対象疾患	整形外科病棟転倒・転落患者
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	看2115		
研究対象薬等	退院後皮膚科処置実態調査	研究種類	量的研究(アンケート調査)
実施診療科	看護部	対象疾患	皮膚科疾患
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	24001		
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	修正内容 研究計画書及び同意説明文書の一部修正		

以上