

## 2024年6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6月19日 (水) 16:25~16:40

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80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	24033	審査結果	承認
研究対象薬等	Woven EndoBridge device	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	24034	審査結果	承認
研究対象薬等	liquid biopsy	研究種類	軽微侵襲観察
実施診療科	外科	対象疾患	肝細胞癌
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	24035	審査結果	承認
研究対象薬等	日本語訳 EFS, Infant-EAT	研究種類	非侵襲性観察
実施診療科	リハビリテーション科	対象疾患	早産児・低出生体重児・哺乳障害
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	24036	審査結果	承認
研究対象薬等	脳鉄沈着 QSM 解析	研究種類	非侵襲性観察
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	24037	審査結果	承認
研究対象薬等	Flow Diverter	研究種類	データ解析
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	大型及び巨大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	24038	審査結果	承認
研究対象薬等	脳脊髄液循環動態	研究種類	データ解析
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	虚血性脳卒中
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	24039	審査結果	承認
研究対象薬等	クロピドグレル、プラスグレル	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	24040	審査結果	承認
研究対象薬等	嚙下機能調査	研究種類	データ解析
実施診療科	リハビリテーション科	対象疾患	人工呼吸管理（48時間以上）
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	24031(括)		
研究対象薬等	臨床結果、収集・評価	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	冠動脈疾患
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	24032(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	持続性心室頻拍
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	24041(括)		
研究対象薬等	タンパク質発現解析	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	外科	対象疾患	膵癌検体
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	24042(括)		
研究対象薬等	インクレチン製剤	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	2型糖尿病・肥満症
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	24043(括)		
研究対象薬等	棘突起縦割式椎弓形成術、椎弓プレート	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	整形外科	対象疾患	頸髄症患者
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	2026	審査結果	承認
研究対象薬等	VDBP	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	気管支喘息、COPD、ACO、健常者
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	21082(白)	審査結果	承認
研究対象薬等	obinutuzumab	研究種類	多機関共同前向き観察研究
実施診療科	糖尿病内分泌・血液内科	対象疾患	濾胞性リンパ腫
概要	迅速審査報告 研究計画書及び同意説明文書の改訂		

受付番号	23031	審査結果	承認
研究対象薬等	経口セマグルチド製剤	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	2型糖尿病
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	1926	審査結果	承認
研究対象薬等	遺伝子スクリーニング	研究種類	多機関共同前向き観察研究
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	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	1997	審査結果	承認
研究対象薬等	ICG 蛍光造影法	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	外科	対象疾患	左側結腸癌、直腸癌
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	1509	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	整形外科	対象疾患	骨・軟部腫瘍
概要	迅速審査報告 定期報告 研究分担者の変更		

受付番号	1825	審査結果	承認
研究対象薬等	脊椎インストゥルメンテーション	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	脊椎脊髄疾患
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	2030	審査結果	承認
研究対象薬等	治療成績	研究種類	多機関共同観察研究
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	未破裂動脈瘤
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	イピリムマブ+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 定期報告		

受付番号	22024	審査結果	承認
研究対象薬等	SVV アプリケーション	研究種類	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	一側前庭障害
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	1821	審査結果	承認
研究対象薬等	神経変性疾患	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	レム睡眠行動異常症
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	21076 (括)		
研究対象薬等	遺伝子基盤	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	不整脈症候群
概要	報告事項 多機関共同研究継続（定期）		

受付番号	23074 (括)		
研究対象薬等	レジストリ研究	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	アルポート症候群
概要	報告事項 多機関共同研究継続（変更）		

受付番号	22123 (括)		
研究対象薬等	発生率	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	外科	対象疾患	穿刺経路腫瘍細胞播種
概要	報告事項 多機関共同研究継続（変更）		

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	切除可能膵癌
概要	報告事項 多機関共同研究継続(変更)		

受付番号	21093(括)		
研究対象薬等	ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	前立腺癌
概要	報告事項 多機関共同研究継続(定期)		

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(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)		

受付番号	看2202(括)		
研究対象薬等	Web教材	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	看護部	対象疾患	新生児の痛みのケア
概要	報告事項 多機関共同研究継続(定期)		

### 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	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)		

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	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	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	1739(特)		
研究対象薬等	キニーネ注射薬(未承認薬)	研究種類	特定臨床研究
実施診療科	臨床検査部	対象疾患	重症マラリア
概要	報告事項 特定臨床研究継続(変更)		

受付番号	1811-①~④(特)		
研究対象薬等	ピリメタミン、スルファジアジン、ホリナート	研究種類	特定臨床研究
実施診療科	臨床検査部	対象疾患	トキソプラズマ症
概要	報告事項 特定臨床研究継続(変更)		

受付番号	1948(特)		
研究対象薬等	トリクラベンダゾール	研究種類	特定臨床研究
実施診療科	臨床検査部・感染制御部	対象疾患	肝蛭症
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)		

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	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 臨床研究終了報告		

受付番号	1803		
研究対象薬等	バイオマーカー (EpCAM、p16、p53)	研究種類	多機関共同観察研究 (データ解析)
実施診療科	放射線科	対象疾患	声門癌
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	22131		
研究対象薬等	放射線治療副作用	研究種類	データ解析
実施診療科	放射線科	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	22015		
研究対象薬等	磁化率低減アプリケーション	研究種類	非侵襲性観察研究 (データ解析)
実施診療科	放射線部	対象疾患	3T MRI を行う患者
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	23024		
研究対象薬等	ワークステーション	研究種類	データ解析
実施診療科	放射線部	対象疾患	肺動静脈分離解析
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1502		
研究対象薬等	ビスフォスフォネート	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	整形外科	対象疾患	骨粗鬆症
概要	報告事項 臨床研究終了報告		



受付番号	23029		
研究対象薬等	内側関節包縦切開	研究種類	データ解析
実施診療科	整形外科	対象疾患	変形性膝関節症
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	22019		
研究対象薬等	CagA 蛋白	研究種類	侵襲性観察研究
実施診療科	内視鏡センター	対象疾患	慢性胃炎
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	23037		
研究対象薬等	左室 longitudinal strain 値	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	心アミロイドーシス
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	23038		
研究対象薬等	生殖医療実施施設への紹介	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	MD-TESE で精子獲得できなかった患者夫婦
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	2024/5/29		

以上