

2024年7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7月17日 (水) 17:20~17:40

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 8 1 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	24046(自)	審査結果	承認
研究対象薬等	遺伝子異変解析	研究種類	試験登録症例の治療前試料を用いた探索的研究
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	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	24047	審査結果	承認
研究対象薬等	CagA 蛋白検出	研究種類	非侵襲性観察
実施診療科	内視鏡センター	対象疾患	早期胃癌
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	24048	審査結果	承認
研究対象薬等	ステロイド薬	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	好酸球性副鼻腔炎
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	24049	審査結果	承認
研究対象薬等	持続フェンタニル注、M-TAPA ブロック、TAP ブロック	研究種類	データ解析
実施診療科	麻酔科	対象疾患	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	24050	審査結果	承認
研究対象薬等	心臓超音波検査指標	研究種類	データ解析
実施診療科	循環器内科	対象疾患	孤立性左室緻密化障害
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	24051	審査結果	承認
研究対象薬等	ネット・ゲーム依存	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	養護教諭
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	24044(括)		
研究対象薬等	鼻すすり癖	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	弛緩部型真珠腫
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	24045(括)		
研究対象薬等	VARI PULSE、TRU PULSE	研究種類	製造販売後データベース調査
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施行患者
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	21043	審査結果	承認
研究対象薬等	生殖に関する懸念と支援ニーズ	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	若年男性がん経験者
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。		

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	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、予定症例数、同意の記録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	1212	審査結果	承認
研究対象薬等	腎病理所見	研究種類	多機関共同観察研究
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	IgA腎症
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	1523	審査結果	承認
研究対象薬等	術前放射線療法、術前化学療法	研究種類	データ解析
実施診療科	外科	対象疾患	直腸進行癌
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 定期報告		

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	迅速審査報告 研究期間及び登録期間の変更 予定症例数の変更 情報公開書		

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 予定症例数の変更 情報公開書		

受付番号	2041	審査結果	承認
研究対象薬等	遺伝子解析コホート	研究種類	多機関共同コホート研究
実施診療科	遺伝カウンセリングセンター	対象疾患	リンチ症候群
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 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	2013(括)		
研究対象薬等	遺伝子解析	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	小児科	対象疾患	川崎病
概要	報告事項 多機関共同研究継続（変更）		

受付番号	23047(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	小児科	対象疾患	プラダー・ウィリ症候群
概要	報告事項 多機関共同研究継続（定期）		

受付番号	23071(括)		
研究対象薬等	腎臓病総合データベース	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	腎臓病
概要	報告事項 多機関共同研究継続(定期/変更)		

受付番号	23001(括)		
研究対象薬等	健康・社会生活状況の実態調査	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	小児がんサバイバー
概要	報告事項 多機関共同研究継続(定期)		

受付番号	23002(括)		
研究対象薬等	健康・社会生活状況の大規模調査	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	小児がんサバイバー
概要	報告事項 多機関共同研究継続(定期)		

受付番号	23003(括)		
研究対象薬等	QoLのWEBアンケート調査	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	小児がんサバイバー
概要	報告事項 多機関共同研究継続(定期)		

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(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(定期)		

受付番号	22089(括)		
研究対象薬等	アーカイブスの構築	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	性索間質性精巣腫瘍
概要	報告事項 多機関共同研究継続(定期)		

受付番号	23055(括)		
研究対象薬等	治療実態、至適な治療介入	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	着用型自動除細動器、植込み型除細動器適応患者
概要	報告事項 多機関共同研究継続(変更)		

受付番号	23079(括)		
研究対象薬等	脳神経外科学会データベース	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	神経系疾患
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	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	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	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	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)		

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)		

3.3 研究終了・中止の報告

受付番号	21042		
研究対象薬等	実態調査	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	全国の里親会会員
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

以上