

2024年9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9月11日 (水) 16:00~17:25

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82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	24056	審査結果	修正の上承認
研究対象薬等	テナパノル塩酸塩	研究種類	侵襲性観察研究
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	血液透析患者
概要	<p>研究責任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 併用禁止薬について</p> <p>② 研究への参加が中止となる場合について</p> <p>③ 表記・誤記修正</p> <p>上記項目①～③について該当する研究計画書、同意説明文書を一部修正することとなった。</p>		

受付番号	24057	審査結果	修正の上承認
研究対象薬等	重粒子線照射	研究種類	多機関共同非侵襲性観察研究
実施診療科	外科	対象疾患	膵臓癌
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 研究の方法について</p> <p>② 診療費用について</p> <p>③ 表記・誤記修正</p> <p>上記項目①～③について該当する研究計画書、同意説明文書を一部修正することとなった。</p>		

受付番号	24058	審査結果	修正の上承認
研究対象薬等	DEEP learning	研究種類	多機関共同非侵襲性観察研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	心房細動
概要	<p>研究責任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 用語について</p> <p>② データの抽出について</p> <p>③ 共同研究機関について</p> <p>④ インフォームド・コンセントについて</p> <p>⑤ 表記・誤記修正</p> <p>上記項目①～⑤について該当する研究計画書、情報公開書を一部修正することとなった。</p>		

受付番号	24059	審査結果	修正の上承認
研究対象薬等	情報提供と共有意思決定支援	研究種類	非侵襲性ランダム化比較試験
実施診療科	リプロダクションセンター	対象疾患	若年の卵巣機能不全患者
概要	<p>研究責任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 割付による患者さんへの心理的影響について ② 心理カウンセリングの費用について ③ 早期卵巣不全の「予備群」という表現について ④ 表記および体裁等</p> <p>上記項目①～④について該当する研究計画書、同意説明文書、パンフレット等を一部修正することとなった。</p>		

受付番号	24060	審査結果	承認
研究対象薬等	身体心理社会的支援 (デジタルコンテンツ)	研究種類	非侵襲性観察研究 (web アンケート調査)
実施診療科	リプロダクションセンター	対象疾患	不妊症
概要	<p>研究責任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 アンケート調査時期について ② 表記・誤記修正</p>		

1.2 新規申請による研究実施の迅速審査

受付番号	24061	審査結果	承認
研究対象薬等	細胞老化関連分泌現象 (SASP)	研究種類	軽微侵襲観察
実施診療科	総合診療科	対象疾患	血清学的炎症反応のみ高値高齢者
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	24062	審査結果	承認
研究対象薬等	予後因子	研究種類	非侵襲性観察
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	去勢抵抗性前立腺癌
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	24063	審査結果	承認
研究対象薬等	アパルタミド	研究種類	軽微侵襲観察
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	転移性前立腺癌
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	24064	審査結果	承認
研究対象薬等	肥満	研究種類	非侵襲性観察
実施診療科	子どものこころ診療センター	対象疾患	不登校児
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	24065	審査結果	承認
研究対象薬等	橈骨動脈	研究種類	非侵襲性観察
実施診療科	麻酔科	対象疾患	健常ボランティア
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	24066	審査結果	承認
研究対象薬等	均衡型構造異常	研究種類	軽微侵襲観察
実施診療科	遺伝カウンセリングセンター	対象疾患	男性不妊患者
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	24067	審査結果	承認
研究対象薬等	出生前遺伝学的検査	研究種類	アンケート調査
実施診療科	リプロダクションセンター	対象疾患	不妊症
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	24068	審査結果	承認
研究対象薬等	ストレスチェック	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	不妊症
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	24069	審査結果	承認
研究対象薬等	職業サポート体制	研究種類	アンケート調査
実施診療科	産科婦人科	対象疾患	婦人科がん
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。		

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	24052(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	原発性免疫不全症・自己炎症性疾患・早期発症型炎症性腸疾患
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	24053(括)		
研究対象薬等	予後比較	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	皮膚科	対象疾患	爪部悪性黒色腫
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	24054(括)		
研究対象薬等	解剖学的分類	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	外科	対象疾患	肝内胆管癌
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	24055(括)		
研究対象薬等	HLA 適合血小板	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	輸血部	対象疾患	輸血患者
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	24070(括)		
研究対象薬等	FxMammo 診断性能	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	放射線科	対象疾患	乳がん検診マンモグラフィ
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	2049	審査結果	承認
研究対象薬等	TRβ 遺伝子異常解析	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	SITSH
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	2050	審査結果	承認
研究対象薬等	75gOGTT	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	妊娠糖尿病
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	22051	審査結果	承認
研究対象薬等	サクビトリルバルサルタン	研究種類	侵襲性観察研究
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	腹膜透析患者
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	1737	審査結果	承認
研究対象薬等	マラリア迅速検査薬	研究種類	多機関共同非侵襲性観察研究
実施診療科	臨床検査部	対象疾患	マラリア感染が疑われる患者
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	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	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	23060(白)	審査結果	承認
研究対象薬等	Ramucirumab + Erlotinib	研究種類	多機関共同後方視的観察研究
実施診療科	呼吸器・アレルギー内科	対象疾患	EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌
概要	迅速審査報告 定期報告		

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	循環器内科	対象疾患	僧帽弁閉鎖不全
概要	迅速審査報告 研究期間及び登録期間の変更 研究計画書及び同意説明文書の改訂 定期報告		

受付番号	2036	審査結果	承認
研究対象薬等	レジストリ J-LEX	研究種類	多機関共同観察研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	リード抜去術実施患者
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	1843	審査結果	承認
研究対象薬等	強度変調放射線治療	研究種類	多機関前向き観察研究
実施診療科	放射線科	対象疾患	前立腺癌
概要	迅速審査報告 研究計画書の改訂 研究期間の変更 情報公開書		

受付番号	1838	審査結果	承認
研究対象薬等	C3 腎症	研究種類	多機関共同コホート研究
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	膜性増殖性糸球体腎炎
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 定期報告		

受付番号	1986	審査結果	承認
研究対象薬等	データベース	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	特発性大腿骨頭壊死症
概要	迅速審査報告 研究分担者の変更 定期報告		

受付番号	2056	審査結果	承認
研究対象薬等	パルスライダー、W-EB デバイス	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	脳動脈瘤
概要	迅速審査報告 研究計画書及び同意説明文書の改訂 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 定期報告		

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 定期報告		

受付番号	22062	審査結果	承認
研究対象薬等	長期化学療法	研究種類	データ解析
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	転移性及び切除不能尿路上皮癌
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	22063	審査結果	承認
研究対象薬等	エンホルツマブベドチン	研究種類	データ解析
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	尿路上皮癌
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	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 定期報告		

受付番号	22043(自)	審査結果	承認
研究対象薬等	治療体制	研究種類	多機関共同コホート研究
実施診療科	救急医療科	対象疾患	院外心停止
概要	迅速審査報告 研究分担者の変更		

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	迅速審査報告 研究分担者の変更 定期報告		

受付番号	2066	審査結果	承認
研究対象薬等	病理学的特徴	研究種類	多機関共同既存試料研究
実施診療科	病理診断科	対象疾患	希少6腎疾患
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	23064	審査結果	承認
研究対象薬等	親の会	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	児童思春期摂食障害
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	2052	審査結果	承認
研究対象薬等	遺伝子解析	研究種類	多機関共同侵襲性観察研究
実施診療科	遺伝カウンセリングセンター	対象疾患	遺伝子腎腫瘍
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	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	造血管腫瘍
概要	報告事項 多機関共同研究継続（変更）		

受付番号	22047(括)		
研究対象薬等	モノヨードチロシン(MIT)、ジヨードチロシン(DIT)測定	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	バセドウ病、破壊性甲状腺炎
概要	報告事項 多機関共同研究継続(定期)		

受付番号	23059(括)		
研究対象薬等	whole genome 解析	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	原発性両側大結節性副腎皮質過形成
概要	報告事項 多機関共同研究継続(定期)		

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(定期)		

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(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(定期)		

受付番号	23063(括)		
研究対象薬等	複合アブレーション法 (Combo Workflow)	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	肺静脈隔離術
概要	報告事項 多機関共同研究継続(定期)		

受付番号	21050(括)		
研究対象薬等	遺伝子診断	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	小児科	対象疾患	遺伝性炎症性疾患
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(定期)		

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	21051(括)		
研究対象薬等	Surpass Streamline フローダ イバーターシステム	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	脳動脈瘤
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)		

受付番号	23056(括)		
研究対象薬等	ゲノムワイド解析	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	膀胱尿管逆流
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	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	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(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	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(変更)		

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/定期)		

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(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(疾病/不適合/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	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	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)		

3.3 研究終了・中止の報告

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 臨床研究終了報告		

受付番号	23050		
研究対象薬等	ビデオ喉頭鏡 McGRATH®のブレード	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	全身麻酔下に手術を受ける患者
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1647		
研究対象薬等	フローダイバーター	研究種類	多機関共同前向き観察研究
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	23044(既)		
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	リハビリテーション科	対象疾患	疾患別リハビリテーションを受けている患者
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	看2302		
研究対象薬等	支援方法	研究種類	データ解析
実施診療科	看護部	対象疾患	リエゾンナースの面会を受けた看護師
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	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
実施日	2024/7/18		

以上