

2024年10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10月16日 (水) 16:40~17:20

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83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	24076	審査結果	修正の上承認
研究対象薬等	スタイレット	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	小児患者
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> <ul style="list-style-type: none"> ① 気管挿管施行者と記録測定者について ② 気管挿管とスタイレットについて ③ 研究対象者の年齢の下限について ④ アメリカ麻酔分類について ⑤ 研究継続が困難である場合について ⑥ 体に異常を感じた場合の対象期間について ⑦ 表記・誤記修正 <p>上記項目①～⑦について該当する研究計画書、同意説明文書、アセント文書等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	24071	審査結果	承認
研究対象薬等	精子DFI検査	研究種類	非侵襲性観察
実施診療科	リプロダクションセンター	対象疾患	男性不妊
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	24077(自)	審査結果	承認
研究対象薬等	バイオマーカー探索	研究種類	多施設共同前向き観察研究
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	非淡明細胞型腎細胞癌
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	24073	審査結果	承認
研究対象薬等	HAWKEYE Surgery	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	無精子症患者
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	24078	審査結果	承認
研究対象薬等	表面温度コントロールガイド下ホットバルーンアブレーション	研究種類	データ解析
実施診療科	循環器内科	対象疾患	発作性もしくは持続性心房細動
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	24079	審査結果	承認
研究対象薬等	人工知能画像診断法	研究種類	データ解析
実施診療科	放射線科	対象疾患	クローン病
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	24080	審査結果	承認
研究対象薬等	嚥下障害	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	気管切開術施行患者
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	24081	審査結果	承認
研究対象薬等	入院関連能力障害	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	ICU および HCU に入室した患者
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	24082	審査結果	承認
研究対象薬等	病態把握	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	小児機能性難聴症
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	24083	審査結果	承認
研究対象薬等	血管細径化	研究種類	データ解析
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	生体腎移植
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	24084	審査結果	承認
研究対象薬等	Silent MRA	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。		

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	24072(括)		
研究対象薬等	治療成績	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	外科	対象疾患	非根治切除食道癌
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	24074(括)		
研究対象薬等	ペフィシチニブ併用メトトレキサート減量	研究種類	多機関共同データ解析研究
実施診療科	呼吸器・アレルギー内科	対象疾患	関節リウマチ
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	24075(括)		
研究対象薬等	先端テーパー型プラスチックステント	研究種類	多機関共同非侵襲性観察研究
実施診療科	消化器内科	対象疾患	総胆管狭窄、胆管結石
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

2. 継続審査

2.1 研究継続の迅速審査

受付番号	22055	審査結果	承認
研究対象薬等	自律神経系興奮	研究種類	軽微侵襲観察
実施診療科	循環器内科	対象疾患	心房細動
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	2073	審査結果	承認
研究対象薬等	ゲノム遺伝子	研究種類	多機関共同侵襲性観察研究
実施診療科	小児科	対象疾患	内分泌代謝疾患
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	21063(自)	審査結果	承認
研究対象薬等	遺伝子多型	研究種類	多機関前向き登録研究
実施診療科	脳神経内科	対象疾患	脳血管障害
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	2080	審査結果	承認
研究対象薬等	ロボット支援下胃切除	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、食道胃接合部癌
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	2090	審査結果	承認
研究対象薬等	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	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・別紙1、2の改訂		

受付番号	20129	審査結果	承認
研究対象薬等	FRED	研究種類	多機関共同後向き登録研究
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・別紙2の改訂		

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 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 定期報告		

受付番号	1423	審査結果	承認
研究対象薬等	アンケート調査	研究種類	観察研究
実施診療科	こころの診療科	対象疾患	PWS、知的障害患者
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	22078(自)	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 (遺伝子診断研究)
実施診療科	耳鼻咽喉・頭頸部外科	対象疾患	原因不明の両側性難聴
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	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 多機関共同研究継続（変更）		

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 多機関共同研究継続（変更）		

受付番号	22050(括)		
研究対象薬等	睡眠時心拍測定	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	こころの診療科	対象疾患	プラダーウィリー症候群と家族
概要	報告事項 多機関共同研究継続(変更/定期)		

受付番号	22110(括)		
研究対象薬等	データベース構築	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	総合がん診療センター	対象疾患	がん患者
概要	報告事項 多機関共同研究継続(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)		

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	21102(特)		
研究対象薬等	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	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	ベンダムスチン、リツキシマブ
概要	報告事項 特定臨床研究継続(変更)		

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	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（定期/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	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（定期/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（疾病）		

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	2079		
研究対象薬等	アテゾリズマブ併用療法	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	非小細胞肺癌又は進展型小細胞肺癌
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	24013		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	24014		
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	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	24056		
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	修正内容 研究計画書及び同意説明文書の一部修正		

受付番号	24057		
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	修正内容 研究計画書及び同意説明文書の一部修正		

受付番号	24058		
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	修正内容 研究計画書及び情報公開書の一部修正		

受付番号	24059		
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	修正内容 研究計画書及び同意説明文書等の一部修正		

以上