

## 2025年2月 臨床研究倫理審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2025年2月12日 (水) 17:05~17:25

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	○
	中村 充智子	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86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	24111	審査結果	承認
研究対象薬等	炎症性蛋白	研究種類	非侵襲性観察
実施診療科	耳鼻咽喉・頭頸部外科	対象疾患	アデノイド肥大
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	24114	審査結果	承認
研究対象薬等	GLP-1 受容体作動薬	研究種類	データ解析
実施診療科	小児科	対象疾患	プラダー・ウィリ症候群
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	24115	審査結果	承認
研究対象薬等	若年の卵巣機能不全	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	24116	審査結果	承認
研究対象薬等	遠位橈骨動脈	研究種類	データ解析
実施診療科	麻酔科	対象疾患	全身麻酔手術をした患者
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	24117	審査結果	承認
研究対象薬等	医師対象全国調査	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	ゲーム行動症
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。		

#### 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	24107(括)		
研究対象薬等	ウェアラブル長時間心電図記録システム	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	アブレーション実施患者
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	24108(括)		
研究対象薬等	HBV 活性化率	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	移植センター	対象疾患	腎移植患者
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	24109(括)		
研究対象薬等	免疫チェックポイント阻害薬または BRAF/MEK 阻害薬	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	皮膚科	対象疾患	悪性黒色腫（メラノーマ）
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	24110(括)		
研究対象薬等	心室再同期療法	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	心不全患者
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	24112(既)		
研究対象薬等	重症度分布と治療の経年推移	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	小児科	対象疾患	小児気管支喘息
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	24113(括)		
研究対象薬等	しびれの重症度、血液バイオマーカー	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	薬剤部	対象疾患	乳癌
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

### 1.3 特定臨床研究新規審査（認定倫理審査委員会扱い）

受付番号	24118(特)		
研究対象薬等	ペマフィブラート投与	研究種類	特定臨床研究
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	慢性腎臓病（CKD）合併高トリグリセライド（TG）血症患者
概要	報告事項 特定臨床研究新規		

## 2. 継続審査

### 2.1 研究継続の審査

受付番号	20106	審査結果	承認
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
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	21103	審査結果	承認
研究対象薬等	血中 SIGLEC1 濃度測定	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
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	2069	審査結果	承認
研究対象薬等	ルテイン	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	眼科	対象疾患	白内障手術患者
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	23089	審査結果	承認
研究対象薬等	DAV ratio	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	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、条件付き承認となった。 2. 変更届による研究継続の審査 研究期間及び登録期間、予定症例数、情報公開書、研究対象期間、研究概要、既存情報提供施設追加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	22069(自)	審査結果	承認
研究対象薬等	致死性不整脈	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	ホルター心電図施行患者
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	1999	審査結果	承認
研究対象薬等	レセプトデータ	研究種類	多機関共同疫学調査（データ解析）
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	脳卒中関連治療患者
概要	迅速審査報告 研究計画書及び情報公開書等の改訂		

受付番号	1572	審査結果	承認
研究対象薬等	リンパ節郭清術	研究種類	多機関共同並行群間無作為化比較試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	腎盂尿管癌
概要	迅速審査報告 研究計画書の改訂 研究期間及び登録期間の変更 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 定期報告		

受付番号	1875	審査結果	承認
研究対象薬等	イマチニブ	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	皮膚科	対象疾患	悪性黒色腫
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 同意の記録の改訂		

受付番号	19106	審査結果	承認
研究対象薬等	鏡視下切除マージン1mm	研究種類	非侵襲観察研究（データ解析）
実施診療科	皮膚科	対象疾患	基底細胞癌
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	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	迅速審査報告 研究計画書・別紙2及び同意の記録の改訂		

受付番号	23112	審査結果	承認
研究対象薬等	予後予測因子	研究種類	データ解析
実施診療科	脳神経内科	対象疾患	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症
概要	迅速審査報告 研究期間及び登録期間の変更 情報公開書、研究対象期間 定期報告		

受付番号	23114	審査結果	承認
研究対象薬等	携帯型テレメトリー式脳波計	研究種類	データ解析
実施診療科	脳神経内科	対象疾患	睡眠疾患
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 情報公開書、研究対象期間		

受付番号	1876	審査結果	承認
研究対象薬等	心臓リハビリテーション	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	リハビリテーション科	対象疾患	心疾患(初リハビリテーション)
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 同意の記録		

受付番号	1998	審査結果	承認
研究対象薬等	補助化学療法	研究種類	多機関共同観察研究
実施診療科	外科	対象疾患	Stage III大腸癌
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	23098	審査結果	承認
研究対象薬等	COVID-19	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	抗 CD20 モノクローナル抗体維持療法施行悪性リンパ腫
概要	迅速審査報告 研究期間の変更 同意の記録、情報公開書 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	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	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 多機関共同研究継続（変更）		

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	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	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	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(変更)		

受付番号	1123(括)		
研究対象薬等	中央診断・腫瘍検体保存	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	小児固形腫瘍
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	21077(特)		
研究対象薬等	obinutuzumab+bendamustine	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	再発濾胞性リンパ腫
概要	報告事項 特定臨床研究継続(定期/変更)		

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	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	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）		

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	24097(特)		
研究対象薬等	salvage dose-dense 化学療法	研究種類	特定臨床研究
実施診療科	産科婦人科	対象疾患	進行卵巣癌
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	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 (定期)		

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/不適合/定期)		

### 3.3 研究終了・中止の報告

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 臨床研究終了報告		

受付番号	23083		
研究対象薬等	コールドスネアポリペクトミー	研究種類	データ解析
実施診療科	消化器内科	対象疾患	大腸ポリープ
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	23077		
研究対象薬等	皮膚痛覚閾値	研究種類	軽微侵襲観察
実施診療科	麻酔科	対象疾患	健常ボランティア
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	23033		
研究対象薬等	フローダイバーターステント	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	24028		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	22029(自)		
研究対象薬等	補助化学療法後有害事象 (ePROシステム)	研究種類	多機関共同非侵襲性観察研究
実施診療科	薬剤部	対象疾患	乳がん (浸潤がん)
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	24100		
研究対象薬等	テナパノル	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	修正内容 研究計画書、同意説明文書の一部修正		

受付番号	24101		
研究対象薬等	言語 ASSR	研究種類	多機関共同非侵襲性観察研究
実施診療科	耳鼻咽喉・頭頸部外科	対象疾患	聴覚情報処理障害 (APD)
概要	修正内容 研究計画書、同意の記録、研究概要の一部修正		

受付番号	24103		
研究対象薬等	ビタミンD正常値 BPPV の再発率	研究種類	多機関共同侵襲性観察研究 (軽微な侵襲)
実施診療科	耳鼻咽喉・頭頸部外科	対象疾患	良性発作性頭位めまい症 (BPPV)
概要	修正内容 研究計画書、同意説明文書、症例報告書の一部修正		

受付番号	24104		
研究対象薬等	ビタミンDサプリメント	研究種類	多機関共同無作為化比較試験
実施診療科	耳鼻咽喉・頭頸部外科	対象疾患	良性発作性頭位めまい症 (BPPV)
概要	修正内容 研究計画書、同意説明文書、症例報告書、研究概要の一部修正		

### 3.5 モニタリング・監査・データ入力等報告

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
実施日	2025/1/28		

以上