

## 2025年3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3月19日 (水) 17:00~17:40

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	○
	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 8 7 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	2 4 1 2 8	審査結果	修正の上承認
研究対象薬等	CK19mRNA	研究種類	当院代表侵襲性観察研究
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> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 腹腔洗浄細胞診陽性膵臓癌について</li> <li>② 解析機関について</li> <li>③ 線量について</li> <li>④ OSNA 法による検査について</li> <li>⑤ CK19mRNA 測定検査結果の公表について</li> <li>⑥ 表記・誤記修正</li> </ul> <p>上記項目①～⑥について該当する実施計画書及び同意説明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	2 4 1 2 1	審査結果	承認
研究対象薬等	被ばく線量	研究種類	論文
実施診療科	放射線科	対象疾患	脳動脈瘤
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	2 4 1 2 4	審査結果	承認
研究対象薬等	MRI 測定 One line method	研究種類	データ解析
実施診療科	脳神経内科	対象疾患	神経変性疾患
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	2 4 1 2 5	審査結果	承認
研究対象薬等	マインドワンダリング	研究種類	データ解析
実施診療科	こころの診療科	対象疾患	10代注意欠如・多動症患者
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	2 4 1 2 6	審査結果	承認
研究対象薬等	感覚処理特性と遺伝子型	研究種類	データ解析
実施診療科	こころの診療科	対象疾患	プラダーウィリ症候群
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	24127	審査結果	承認
研究対象薬等	肥満	研究種類	データ解析
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
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	24120(括)		
研究対象薬等	有病率	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	総合診療科	対象疾患	遺伝性血管性浮腫(HAE)
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	24122(括)		
研究対象薬等	一次治療	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	皮膚科	対象疾患	頭頸部皮膚血管肉腫
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

### 1.4 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	24119(特)		
研究対象薬等	ドチヌラド	研究種類	特定臨床研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	高血圧合併高尿酸血症
概要	報告事項 特定臨床研究新規		

受付番号	24123(特)		
研究対象薬等	アーテスネート製剤	研究種類	特定臨床研究
実施診療科	臨床検査部	対象疾患	マラリア
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	21116	審査結果	承認
研究対象薬等	運動療法	研究種類	非侵襲性比較試験
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	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	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	変更届による研究継続の審査 研究責任者・分担者、同意説明文書の変更について研究の継続が審議された。		

受付番号	23007	審査結果	承認
研究対象薬等	リードレスペースメーカー (Micra)	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	徐脈性不整脈
概要	変更届による研究継続の審査 研究責任者・分担者、研究計画書、同意説明文書の変更について研究の継続が審議された。		

受付番号	24058	審査結果	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	変更届による研究継続の審査 研究責任者・分担者、研究計画書、情報公開書の変更について研究の継続が審議された。		

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	変更届による研究継続の審査 研究責任者、研究期間、情報公開書の変更について研究の継続が審議された。		

受付番号	1675	審査結果	承認
研究対象薬等	アンケート調査	研究種類	多機関共同前向き観察研究
実施診療科	呼吸器外科	対象疾患	原発性自然気胸
概要	1. 変更届による研究継続の審査 研究責任者・分担者の変更について研究の継続が審議された。 2. 迅速審査報告 定期報告		

受付番号	1719	審査結果	承認
研究対象薬等	MDD	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	対象疾患	特発性間質性肺炎
概要	変更届による研究継続の審査 研究責任者、研究計画書、データ解析期間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	20135	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録	研究種類	非侵襲性観察研究(データ解析)
実施診療科	外科	対象疾患	肝腫瘍、肝嚢胞性疾患
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	20136	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録	研究種類	非侵襲性観察研究(データ解析)
実施診療科	外科	対象疾患	胆道疾患
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	1773	審査結果	承認
研究対象薬等	咽頭全摘術	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	耳鼻咽喉科	対象疾患	筋萎縮側索硬化症
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 定期報告		

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 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 研究期間の変更 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 研究期間の変更 情報公開書		

受付番号	23113	審査結果	承認
研究対象薬等	病態・治療経過	研究種類	データ解析
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	難治性夜尿・遺尿症
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		

受付番号	22128	審査結果	承認
研究対象薬等	T-DXd 中止後治療	研究種類	既存試料観察
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	腎細胞がん
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	22129	審査結果	承認
研究対象薬等	H&E 染色	研究種類	既存試料観察
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	腎細胞がん
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	22133(自)	審査結果	承認
研究対象薬等	治療内容	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	未治療転移性前立腺癌
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	23023	審査結果	承認
研究対象薬等	ロボット支援下前立腺全摘除術	研究種類	データ解析
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	局所局限、局所進行前立腺癌
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		

受付番号	24007	審査結果	承認
研究対象薬等	ADC ヒストグラム解析	研究種類	データ解析
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	精巣腫瘍
概要	迅速審査報告 研究分担者の変更 研究期間の変更情報公開書		

受付番号	21026	審査結果	承認
研究対象薬等	イピリウムマブ+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	1441	審査結果	承認
研究対象薬等	精巣組織器官培養	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	リプロダクションセンター	対象疾患	男性不妊患者
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	23108	審査結果	承認
研究対象薬等	妊孕性温存	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	性同一性障害 (GID)
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	造血器腫瘍
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（定期）		

受付番号	22126 (括)		
研究対象薬等	術後腓液瘻危険因子	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	外科	対象疾患	腓頭十二指腸切除術施行患者
概要	報告事項 多機関共同研究継続（定期）		

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	切除可能腓癌
概要	報告事項 多機関共同研究継続（定期）		

受付番号	23017 (括)		
研究対象薬等	オラパリブ維持療法	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	産科婦人科	対象疾患	プラチナ感受性再発上皮性卵巣癌
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）		

### 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（変更/定期）		

受付番号	21112 (特)		
研究対象薬等	ミトキサントロン/エトポシド/ シタラビンとギルテリチニブ	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	再発または難治性の FLT3 遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病
概要	報告事項 特定臨床研究継続（変更/定期）		

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	23043 (特)		
研究対象薬等	アテゾリズマブ＋ベバシズマブ、TACE 療法	研究種類	特定臨床研究
実施診療科	消化器内科	対象疾患	切除不能肝細胞癌
概要	報告事項 特定臨床研究継続（変更/疾病/定期）		

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/定期）		

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	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(疾病/定期)		

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)		

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/不適合/定期)		

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/不適合/定期)		

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/不適合/定期)		

### 3.3 研究終了・中止の報告

受付番号	21055		
研究対象薬等	クライオ/ホットバルーンアブレーション	研究種類	非侵襲性観察研究(データ解析)
実施診療科	循環器内科	対象疾患	心房細動
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	22069(自)		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	23111		
研究対象薬等	Dyna-CT システム	研究種類	
実施診療科	循環器内科	対象疾患	徐脈性不整脈
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	24093		
研究対象薬等	予測因子	研究種類	データ解析
実施診療科	眼科	対象疾患	原田病
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	24090		
研究対象薬等	ハンドコントローラー操作	研究種類	多機関共同非侵襲性観察研究 (データ解析)
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	手術支援ロボットによる前立腺 全摘除術
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	23106(括)		
研究対象薬等	インプラント設置位置	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	整形外科	対象疾患	人工足関節置換術施行患者
概要	報告事項 臨床研究中止報告		

#### 4. 臨床研究の進捗報告

事務局より、2024 年度臨床研究の進捗状況が報告された。

#### 5. 臨床研究倫理審査委員会規程について

事務局から変更案が提出され、審議の結果承認された。

以上