

2025年4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4月16日 (水) 16:30~17:00

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	×
	橘 哲也	医師 整形外科	専門	○
	三ツ井 崇司	医師 外科	専門	×
	小山 さとみ	医師 小児科	専門	×
	村田 光俊	放射線技師 放射線部	専門	○
	鞆總 淳子	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 8 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	25004(自)	審査結果	承認
研究対象薬等	麻酔下気道管理	研究種類	国際多施設前向きコホート研究
実施診療科	麻酔科	対象疾患	全身麻酔下に高度気道管理を受けた成人患者
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	25005	審査結果	承認
研究対象薬等	嗅ぎタバコ窩遠位橈骨動脈カテーテル留置	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	麻酔科	対象疾患	全身麻酔で手術を受ける患者
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	25006	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	放射線科	対象疾患	子宮体癌の MRI 画像
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	25007	審査結果	承認
研究対象薬等	同時撮影法	研究種類	データ解析
実施診療科	放射線部	対象疾患	脳 MRI 画像
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	25001(括)		
研究対象薬等	hinotori TM サージカルロボットシステム	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 多機関共同研究新規		

受付番号	25002(既)		
研究対象薬等	全国調査	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	消化器内科	対象疾患	原発性胆汁性胆管炎
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	25003 (既)		
研究対象薬等	カルテ情報	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	外科	対象疾患	ICPN
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	20132	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
実施診療科	呼吸器・アレルギー内科	対象疾患	間質性肺疾患を伴う関節リウマチ
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	23102	審査結果	承認
研究対象薬等	PCI および EVT	研究種類	データ解析
実施診療科	循環器内科	対象疾患	冠動脈疾患
概要	迅速審査報告 研究分担者の変更 研究期間及び登録期間の変更 予定症例数の変更 情報公開書他		

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	迅速審査報告 研究計画書及び情報公開書の改訂		

受付番号	23008	審査結果	承認
研究対象薬等	経頸的縦隔鏡下・経腹的ロボット下食道亜全摘術	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	外科	対象疾患	食道癌、食道胃接合部癌
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	19111	審査結果	承認
研究対象薬等	レジストリーJOANR	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	運動器疾患（手術）
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	24016	審査結果	承認
研究対象薬等	深層学習自動領域抽出プログラム	研究種類	データ解析
実施診療科	整形外科	対象疾患	運動器疾患患者
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	24125	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	迅速審査報告 情報公開書、審査依頼書、症例調査票、調査項目の追加		

受付番号	23011(白)	審査結果	承認
研究対象薬等	治療成績・患者 QoL	研究種類	多機関共同前向き観察研究
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	転移性腎癌
概要	迅速審査報告 定期報告		

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	迅速審査報告 研究期間の変更 情報公開書		

受付番号	24059	審査結果	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	迅速審査報告 研究計画書及び同意説明文書の改訂 研究期間及び登録期間の変更 課題名他		

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 研究計画書の改訂		

受付番号	24009	審査結果	承認
研究対象薬等	急性増悪と肥満	研究種類	データ解析
実施診療科	臨床検査部	対象疾患	慢性閉塞肺疾患
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	1 7 3 7	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 実施体制の変更 同意の記録		

受付番号	1 7 1 9	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・アレルギー内科	対象疾患	特発性間質性肺炎
概要	迅速審査報告 研究計画書の改訂 データ解析期間		

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	2 3 0 0 5 (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/定期）		

受付番号	2 1 0 7 6 (括)		
研究対象薬等	遺伝子基盤	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	不整脈症候群
概要	報告事項 多機関共同研究継続（定期）		

受付番号	2 2 0 9 0 (括)		
研究対象薬等	Micra AV	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	心調律異常及び心不全
概要	報告事項 多機関共同研究継続（変更）		

受付番号	2 4 0 0 3 (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（定期）		

受付番号	2 2 0 3 4 (既)		
研究対象薬等	日本腎生検レジストリー	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	抗がん剤による腎障害
概要	報告事項 多機関共同研究継続（変更）		

受付番号	2 2 1 1 1 (括)		
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	外科	対象疾患	膵腺房細胞癌
概要	報告事項 多機関共同研究継続（定期）		

受付番号	2 3 0 8 8 (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	切除不能局所進行膵癌
概要	報告事項 多機関共同研究継続（変更）		

受付番号	2 3 0 9 4 (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	2 4 0 1 0 (括)		
研究対象薬等	ハイリスク因子	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	外科	対象疾患	Stage II 大腸癌
概要	報告事項 多機関共同研究継続（変更）		

受付番号	2 4 0 4 3 (括)		
研究対象薬等	棘突起縦割式椎弓形成術、椎弓プレート	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	整形外科	対象疾患	頸髄症患者
概要	報告事項 多機関共同研究継続（変更/定期）		

受付番号	2 3 0 4 0 (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（変更）		

受付番号	2 3 0 1 5 (括)		
研究対象薬等	JOS 分類 2015	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	中耳真珠腫
概要	報告事項 多機関共同研究継続（定期）		

受付番号	1 7 4 0 (括)		
研究対象薬等	診療記録	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	救命救急センター・救急医療科	対象疾患	外傷患者
概要	報告事項 多機関共同研究継続（定期）		

受付番号	24017 (括)		
研究対象薬等	側弯症	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	脊髄性筋萎縮症
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	21113 (特)		
研究対象薬等	ダサチニブ、ポナチニブ併用化学療法および造血幹細胞移植	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	初発 BCR-ABL1 陽性急性リンパ性白血病
概要	報告事項 特定臨床研究継続（変更/定期）		

受付番号	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（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	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	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	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（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）		

3.3 研究終了・中止の報告

受付番号	21102 (特)		
研究対象薬等	ベンダムスチン、リツキシマブ	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	びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	23073 (特)		
研究対象薬等	特定遺伝子ゲノムシークエンスキット (Amoy Myeloid Panel®)	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	急性骨髄性白血病
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	2015		
研究対象薬等	レジストリ	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	COVID-19
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	21003		
研究対象薬等	CAPOX 療法	研究種類	多機関共同ランダム化第Ⅲ相比較試験
実施診療科	外科	対象疾患	結腸癌
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	21004		
研究対象薬等	全エクソーム解析	研究種類	多機関共同レジストリ研究
実施診療科	結腸癌・直腸癌・再発	対象疾患	外科
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	24012		
研究対象薬等	Guidepost 中間カテーテル、Echelon マイクロカテーテル	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	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 臨床研究終了報告		

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 臨床研究終了報告		

受付番号	24011		
研究対象薬等	妊孕性	研究種類	軽微侵襲性観察
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	腎移植ドナー、腎細胞がん
概要	報告事項 臨床研究中止報告		

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 臨床研究終了報告		

受付番号	24040		
研究対象薬等	嚥下機能調査	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	人工呼吸管理（48 時間以上）
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	看2301		
研究対象薬等	看護業務の効率化	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	看護部	対象疾患	AI ロボット
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	20135		
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	報告事項 臨床研究中止報告		

受付番号	2 0 1 3 6		
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	報告事項 臨床研究中止報告		

3.4 簡便審査の修正確認報告

受付番号	2 4 1 2 8		
研究対象薬等	C K 19m R N A	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	修正内容 研究計画書、同意説明文書等の一部修正		

以上