

2025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 : 2025年9月10日 (水) 17:25～17:50

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92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	25050	審査結果	承認
研究対象薬等	遺伝子異常	研究種類	非侵襲性観察
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	良性脳腫瘍
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	25051	審査結果	承認
研究対象薬等	遺伝子異常	研究種類	非侵襲性観察
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	悪性脳腫瘍
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	25052	審査結果	承認
研究対象薬等	摘出前腫瘍栄養血管塞栓術	研究種類	非侵襲性観察
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	脳腫瘍
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	25053	審査結果	承認
研究対象薬等	高流量酸素療法	研究種類	非侵襲性観察
実施診療科	麻酔科	対象疾患	大動脈弁狭窄症
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	25054	審査結果	承認
研究対象薬等	高流量経鼻酸素療法	研究種類	非侵襲性観察
実施診療科	麻酔科	対象疾患	心房細動
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	25055	審査結果	承認
研究対象薬等	心理療法	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	チック症
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	25047	審査結果	承認
研究対象薬等	術式選択	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	鼻副鼻腔内反性乳頭腫
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	25056	審査結果	承認
研究対象薬等	ロボット支援手術	研究種類	データ解析
実施診療科	産科婦人科	対象疾患	子宮体癌及び子宮内膜異型増殖症
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	25057	審査結果	承認
研究対象薬等	da Vinci、hinotori	研究種類	データ解析
実施診療科	産科婦人科	対象疾患	子宮体癌及び子宮内膜異型増殖症
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	25058	審査結果	承認
研究対象薬等	レミマゾラム+高流量酸素療法	研究種類	データ解析
実施診療科	麻酔科	対象疾患	全身麻酔で予定手術を受けた患者
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	25059	審査結果	承認
研究対象薬等	aMAP スコア	研究種類	データ解析
実施診療科	消化器内科	対象疾患	食道静脈瘤を有する肝硬変患者
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	25060	審査結果	承認
研究対象薬等	リンパ節転移	研究種類	多施設共同非侵襲性観察研究（後ろ向きコホート研究）
実施診療科	外科	対象疾患	通常型膵癌
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	25061	審査結果	承認
研究対象薬等	血管撮影装置	研究種類	論文
実施診療科	放射線部	対象疾患	血管撮影装置
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	25048（括）		
研究対象薬等	8 Gy 単回照射	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	放射線科	対象疾患	骨転移以外の有痛性腫瘍
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	25049(既)		
研究対象薬等	機械学習モデル	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 多機関共同研究新規		

受付番号	25062(括)		
研究対象薬等	plastic stent 長期留置	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	Pancreatic fluid collection
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	25063(括)		
研究対象薬等	成長ホルモン治療	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	小児科	対象疾患	プラダー・ウィリ症候群
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	25046(特)		
研究対象薬等	エンザルタミド	研究種類	特定臨床研究
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	転移性ホルモン未治療前立腺癌
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	23006	審査結果	承認
研究対象薬等	アナフィラキシー発症予測因子	研究種類	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	日本養蜂協会に所属している養蜂家
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	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	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	21082(白)	審査結果	承認
研究対象薬等	obinutuzumab	研究種類	多機関共同前向き観察研究
実施診療科	糖尿病内分泌・血液内科	対象疾患	濾胞性リンパ腫
概要	迅速審査報告 研究計画書及び同意説明文書の改訂		

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 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	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	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	2020	審査結果	承認
研究対象薬等	レジストリー JPOA	研究種類	多機関共同レジストリー研究
実施診療科	整形外科	対象疾患	小児運動器疾患
概要	迅速審査報告 定期報告 研究計画書の改訂 研究期間及び登録期間の変更 同意説明文書及びアセント文書の改訂		

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 研究責任者及び研究分担者の変更 研究計画書及び情報公開書他		

受付番号	23028	審査結果	承認
研究対象薬等	月板後根破断強度	研究種類	軽微侵襲性観察研究
実施診療科	整形外科	対象疾患	変形性膝関節症
概要	迅速審査報告 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 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	24095	審査結果	承認
研究対象薬等	遺伝カウンセリングによる情報提供	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	精巣内精子採取術施行患者
概要	迅速審査報告 予定症例数の変更 情報公開書、症例調査票、審査依頼書		

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	迅速審査報告 定期報告		

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	迅速審査報告 定期報告		

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	24047	審査結果	承認
研究対象薬等	CagA 蛋白検出	研究種類	非侵襲性観察
実施診療科	内視鏡センター	対象疾患	早期胃癌
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 研究期間及び登録期間の変更 情報公開書		

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	迅速審査報告 定期報告		

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	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	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	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）		

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 多機関共同研究継続（変更）		

受付番号	25062 (括)		
研究対象薬等	plastic stent 長期留置	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	Pancreatic fluid collection
概要	報告事項 多機関共同研究継続（変更）		

受付番号	22090 (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	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/定期）		

受付番号	24045 (括)		
研究対象薬等	VARIPULSE、TRUPULSE	研究種類	製造販売後データベース調査
実施診療科	循環器内科	対象疾患	カテーテルアブレーション施行患者
概要	報告事項 多機関共同研究継続（定期）		

受付番号	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 多機関共同研究継続（変更）		

受付番号	22018(括)		
研究対象薬等	胆道ドレナージ術	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	外科	対象疾患	肛門部領域胆管癌
概要	報告事項 多機関共同研究継続（変更/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	切除可能膵癌
概要	報告事項 多機関共同研究継続（変更）		

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 多機関共同研究継続（定期）		

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（定期）		

受付番号	25001(括)		
研究対象薬等	hinotoriTM 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）		

受付番号	25037(括)		
研究対象薬等	Hoesch 試薬	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	急性肝性ポルフィリン症
概要	報告事項 多機関共同研究継続（変更）		

受付番号	23071(括)		
研究対象薬等	腎臓病総合データベース	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	腎臓病
概要	報告事項 多機関共同研究継続（変更/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	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（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	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	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	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	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/不適合/疾病/定期)		

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膀胱癌
概要	報告事項 特定臨床研究継続 (変更/疾病/定期)		

受付番号	1811①～④ (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)		

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)		

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)		

3.3 研究終了・中止の報告

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 臨床研究終了報告		

受付番号	23095		
研究対象薬等	骨密度推定ソフトウェア	研究種類	非侵襲性観察研究 (データ解析)
実施診療科	整形外科	対象疾患	両股関節 X 線と DEXA による骨密度検査を行った患者
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	2 4 0 4 4 (括)		
研究対象薬等	鼻すすり癖	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	弛緩部型真珠腫
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	2 3 1 0 1		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

以上