

2025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 : 2025年10月15日 (水) 17:15~18:15

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 9 3 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 5 0 6 9	審査結果	継続審査（簡便審査）
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
実施診療科	整形外科	対象疾患	整形外科患者
概要	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。 ① 選択基準について ② インフォームドコンセント（同意の記録）の使用について ③ ソフトウェアの説明書について 上記項目①～③について該当する同意の記録及び情報公開書を一部修正することとなった。		

受付番号	2 5 0 7 0	審査結果	継続審査（簡便審査）
研究対象薬等	腰部筋量測定ソフトウェア	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	整形外科	対象疾患	整形外科患者
概要	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。 ① 選択基準について ② インフォームドコンセント（同意の記録）の使用について ③ ソフトウェアの説明書について 上記項目①～③について該当する同意の記録及び情報公開書を一部修正することとなった。		

受付番号	2 5 0 7 1	審査結果	継続審査（簡便審査）
研究対象薬等	椎体高計測ソフトウェア	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	整形外科	対象疾患	整形外科患者
概要	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。 ① 選択基準について ② インフォームドコンセント（同意の記録）の使用について ③ ソフトウェアの説明書について 上記項目①～③について該当する同意の記録及び情報公開書を一部修正することとなった。		

受付番号	25072	審査結果	継続審査（簡便審査）
研究対象薬等	気管支ファイバー	研究種類	侵襲性比較試験（軽微な侵襲）
実施診療科	麻酔科	対象疾患	全身麻酔下手術患者
概要	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。 ① 評価項目と調査項目について ② 予想されるリスクと調査項目について ③ 研究対象者について ④ 研究の流れについて ⑤ 結果の比較方法と、予定症例数について ⑥ 表記・誤記修正 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を一部修正することとなった。		

1.2 新規申請による研究実施の迅速審査

受付番号	25073	審査結果	承認
研究対象薬等	ICU 入室中における身体活動量	研究種類	非侵襲性観察
実施診療科	リハビリテーション科	対象疾患	ICU 及び HCU に入室する予定の患者
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	25074（自）	審査結果	承認
研究対象薬等	軟骨細胞および滑膜細胞	研究種類	多機関共同非侵襲性観察研究（分析的研究）
実施診療科	整形外科	対象疾患	変形性膝関節症
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	25077	審査結果	承認
研究対象薬等	心理治療プログラム	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	小児抜毛症
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	25075	審査結果	承認
研究対象薬等	LGR5	研究種類	匿名・包括・二次利用
実施診療科	外科	対象疾患	膵癌あるいは IPMC
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	25076	審査結果	承認
研究対象薬等	術前フレイルと術前予後予測スコア	研究種類	データ解析
実施診療科	集中治療科	対象疾患	ICU に入室した高齢患者
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。		

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	25064 (括)		
研究対象薬等	心理教育テキスト	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	子どものこころ診療センター	対象疾患	精神科通院中の親
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	25065 (括)		
研究対象薬等	Acalabrutinib + Obinutuzumab 療法又は Acalabrutinib 単剤療法	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	未治療 B-CLL 患者
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	25066 (既)		
研究対象薬等	全国疫学調査	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	整形外科	対象疾患	特発性大腿骨頭壊死症
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	25067 (括)		
研究対象薬等	MRI 画像	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	放射線科	対象疾患	抗 A β 抗体投与患者
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	25068 (括)		
研究対象薬等	VARIPULSE カテーテル	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	心房細動
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	25078 (括)		
研究対象薬等	日本語版小児摂食障害傾向	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	子どものこころ診療センター	対象疾患	小児摂食障害
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

2. 継続審査

2.1 研究継続の審査

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	変更届による研究継続の審査 研究計画書、同意説明文書、情報公開書、小児用アセント文書新設、研究期間及び登録期間、予定症例数、研究区分等の変更について研究の継続が審議された。		

受付番号	24057	審査結果	承認
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	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	23060(自)	審査結果	承認
研究対象薬等	Ramucirumab + Erlotinib	研究種類	多機関共同後方視的観察研究
実施診療科	呼吸器・アレルギー内科	対象疾患	EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌
概要	1. 変更届による研究継続の審査 研究責任者、研究分担者、情報公開書の変更について研究の継続が審議された。 2. 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	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	迅速審査報告 研究分担者の変更		

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 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	21078	審査結果	承認
研究対象薬等	股関節疾患チェック	研究種類	前向きコホート研究
実施診療科	整形外科	対象疾患	股関節形成不全患者の家族
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 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		

受付番号	21063(白)	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	24077(白)	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	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 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		

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	24099(括)		
研究対象薬等	葉酸受容体 α (FR α)	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	進行・再発卵巣癌
概要	報告事項 多機関共同研究継続（変更）		

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 多機関共同研究継続（変更）		

受付番号	24075(括)		
研究対象薬等	先端テーパ型プラスチックステント	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	総胆管狭窄、胆管結石
概要	報告事項 多機関共同研究継続（定期）		

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（定期）		

受付番号	22110(括)		
研究対象薬等	GLP-1 受容体作動薬	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（変更/定期）		

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	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	25045(特)		
研究対象薬等	ベネトクラクス/アザシチジン併用療法	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	若年成人難治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）		

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	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）		

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	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
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	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 特定臨床研究継続（変更）		

3.3 研究終了・中止の報告

受付番号	23076		
研究対象薬等	ピュアスタット	研究種類	非侵襲性観察
実施診療科	消化器内科	対象疾患	胃癌、大腸癌
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1423		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	21067		
研究対象薬等	臨床的特徴	研究種類	観察研究（データ解析）
実施診療科	こころの診療科	対象疾患	思春期自殺未遂者
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	24116		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	2 4 1 2 4		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

以上