

## 2025年11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11月19日 (水) 16:40~17:10

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 4 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	2 5 0 8 8	審査結果	承認
研究対象薬等	糖尿病網膜症	研究種類	軽微侵襲観察
実施診療科	眼科	対象疾患	糖尿病・白内障又は白内障術後患者
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	2 5 0 8 9	審査結果	承認
研究対象薬等	チルゼパチド	研究種類	非侵襲性観察
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	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	2 5 0 8 7	審査結果	承認
研究対象薬等	鼻中隔彎曲症	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	副鼻腔 CT 又は側頭骨 CT が実施された患者
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	2 5 0 9 0	審査結果	承認
研究対象薬等	WEB 塞栓術	研究種類	データ解析
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	未破裂脳動脈瘤
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	2 5 0 9 1	審査結果	承認
研究対象薬等	ENPD 下 SPACE	研究種類	データ解析
実施診療科	消化器内科	対象疾患	膵腫瘍疑い
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	2 5 0 9 2	審査結果	承認
研究対象薬等	da Vinci 及び hinotori	研究種類	データ解析
実施診療科	外科	対象疾患	肝細胞癌、転移性肝がん、肝血管腫
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	25093	審査結果	承認
研究対象薬等	リスクファクター及びドレーン 抜去基準	研究種類	データ解析
実施診療科	外科	対象疾患	膵頭部癌、遠位胆管癌、十二指 腸癌
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	25094	審査結果	承認
研究対象薬等	遺伝性乳癌卵巣癌症候群	研究種類	症例報告（1例）
実施診療科	産科婦人科	対象疾患	子宮癌肉腫
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。		

## 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	25079(括)		
研究対象薬等	遺伝子解析	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	慢性骨髄性白血病慢性期患者
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	25080(括)		
研究対象薬等	迅速シーケンスキット	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 多機関共同研究新規		

受付番号	25081(括)		
研究対象薬等	タンパク解析	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	小児疾患外来治療センター	対象疾患	Ossifying renal tumor of infancy
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	25082(既)		
研究対象薬等	残存聴力活用型人工内耳植込術	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	高音障害型難聴
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	25083(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	産科婦人科	対象疾患	子宮体がん
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	25084(既)		
研究対象薬等	カテーテルアブレーション	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	陳旧性心筋梗塞
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	25085(括)		
研究対象薬等	内視鏡画像pCR判定モデル	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	外科	対象疾患	食道癌
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	25086(括)		
研究対象薬等	腰椎HU値	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	整形外科	対象疾患	骨粗鬆症
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	2050	審査結果	承認
研究対象薬等	75gOGTT	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	妊娠糖尿病
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. 臨床研究実施計画書からの逸脱に関する報告による研究継続の審査 臨床研究実施計画書からの逸脱に関する報告について研究の継続が審議された。 3. 変更届による研究継続の審査 研究分担者の変更について研究の継続が審議された。		

受付番号	2086	審査結果	承認
研究対象薬等	エンパグリフロジン、リナグリプチン	研究種類	非無作為化比較研究
実施診療科	糖尿病内分泌・血液内科	対象疾患	肥満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	24076	審査結果	承認
研究対象薬等	スタイレット	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	小児患者
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		

受付番号	1 9 2 6	審査結果	承認
研究対象薬等	遺伝子スクリーニング	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	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		

## 2.2 研究継続の迅速審査

受付番号	1 8 5 5	審査結果	承認
研究対象薬等	電子レセプト・DPC データ	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	循環器疾患
概要	迅速審査報告 研究計画書及び情報公開書の改訂 研究期間及び登録期間の変更 課題名の変更 定期報告		

受付番号	2 0 8 0	審査結果	承認
研究対象薬等	ロボット支援下胃切除	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	外科	対象疾患	胃癌、食道胃接合部癌
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 予定症例数の変更 情報公開書の改訂		

受付番号	2 0 9 0	審査結果	承認
研究対象薬等	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	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	2 1 0 8 2 (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 定期報告 研究分担者の変更		

受付番号	2 4 0 9 4 (白)	審査結果	承認
研究対象薬等	Through & Pass 型番 TP-7F7ST-CRF	研究種類	多機関共同観察研究
実施診療科	消化器内科	対象疾患	急性胆管炎、閉塞性黄疸
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	23087	審査結果	承認
研究対象薬等	腸内細菌叢	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	大腸癌及び大腸ポリープ
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	1953	審査結果	承認
研究対象薬等	ポンプカテーテル	研究種類	多機関共同観察研究
実施診療科	心臓血管外科	対象疾患	急性心不全
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 研究計画書及び情報公開書の改訂 定期報告		

受付番号	22097(自)	審査結果	承認
研究対象薬等	臨床転帰	研究種類	多機関共同後方視的観察研究
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	転移性尿路上皮癌
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	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（変更）		

受付番号	24075(括)		
研究対象薬等	先端テーパー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（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（定期）		

受付番号	24087(括)		
研究対象薬等	パルスフィールド/高周波カテ ーテルアブレーション	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（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	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 多機関共同研究継続（変更）		

受付番号	23086(括)		
研究対象薬等	抗体免疫療法＋分子標的療法	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	進行性腎癌
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	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（変更/疾病/定期）		

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	25042(特)		
研究対象薬等	キザルチニブと標準化学療法併用	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	変異陽性初発急性骨髄性白血病
概要	報告事項 特定臨床研究継続（変更）		

受付番号	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	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/定期）		

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	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	23090(特)		
研究対象薬等	トリフルリジン・チピラシル+ベバシズマブ	研究種類	特定臨床研究
実施診療科	外科	対象疾患	切除不能大腸癌
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）		

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）		

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/定期）		

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	1878		
研究対象薬等	Multiplex 遺伝子解析	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	非小細胞肺癌
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	24084		
研究対象薬等	Silent MRA	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		

### 3.4 簡便審査の修正確認報告

受付番号	25069		
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	修正内容 同意の記録及び情報公開書の一部修正		

受付番号	25070		
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	修正内容 同意の記録及び情報公開書の一部修正		

受付番号	25071		
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	修正内容 同意の記録及び情報公開書の一部修正		

### 3.5 モニタリング・監査・データ入力等報告

受付番号	20106		
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
実施日	2025/10/29		

以上