

# 2025年12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12月17日（水） 16:15～17:00

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95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	25097	審査結果	継続審査（簡便審査）
研究対象薬等	レミマゾラム	研究種類	非侵襲性比較
実施診療科	麻酔科	対象疾患	心臓血管外科手術患者
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 研究の流れについて</li> <li>② 高流量経鼻酸素カニューラの投与方法について</li> <li>③ 副作用被害救済制度について</li> <li>④ 生理学的および解剖学的困難気道について</li> <li>⑤ 表記・誤記修正</li> </ul> <p>上記項目①～⑤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。</p>		

受付番号	25098	審査結果	継続審査（簡便審査）
研究対象薬等	アンケート調査、診療記録	研究種類	非侵襲性観察
実施診療科	整形外科	対象疾患	大腿骨頭すべり症
概要	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① レター（診療案内と研究の依頼）について</li> <li>② 表記・誤記修正</li> </ul> <p>上記項目①～②について該当するレター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	25099	審査結果	承認
研究対象薬等	レーザー治療	研究種類	論文
実施診療科	眼科	対象疾患	フォート・小柳・原田病
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	25100	審査結果	承認
研究対象薬等	食事バランス面接プログラム	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	不妊症
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	25101	審査結果	承認
研究対象薬等	eGFR slope	研究種類	データ解析
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	IgA腎症
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。		

### 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	25095(括)		
研究対象薬等	自己抗原	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	自己免疫性神経疾患
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

受付番号	25096(括)		
研究対象薬等	JAK 阻害薬	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	骨髓線維症
概要	報告事項 多機関共同研究新規		

## 2. 繼続審査

### 2.1 研究継続の審査

受付番号	24100	審査結果	承認
研究対象薬等	テナパノル	研究種類	侵襲性観察研究
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	腹膜透析患者
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		

受付番号	24103	審査結果	承認
研究対象薬等	ビタミンD 正常値 BPPV の再発率	研究種類	多機関共同侵襲性観察研究（軽微な侵襲）
実施診療科	耳鼻咽喉・頭頸部外科	対象疾患	良性発作性頭位めまい症(BPPV)
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	24104	審査結果	承認
研究対象薬等	ビタミンD サプリメント	研究種類	多機関共同無作為化比較試験
実施診療科	耳鼻咽喉・頭頸部外科	対象疾患	良性発作性頭位めまい症(BPPV)
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	1903	審査結果	承認
研究対象薬等	遺伝子配列・遺伝子発現・蛋白質	研究種類	多機関共同非侵襲性観察研究
実施診療科	耳鼻咽喉・頭頸部外科	対象疾患	鼻副鼻腔腫瘍疾患
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、研究期間及び登録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	21089(自)	審査結果	承認
研究対象薬等	画像解析ソフトウェア	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	冠動脈疾患、心筋疾患、構造的 心血管疾患
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	1989	審査結果	承認
研究対象薬等	日本がん・生殖医療登録システム	研究種類	多機関共同観察研究
実施診療科	リプロダクションセンター	対象疾患	思春期・若年がん患者
概要	迅速審査報告 研究分担者の変更 研究計画書及び同意説明文書の改訂 予定症例数の変更 定期報告		

受付番号	22106(自)	審査結果	承認
研究対象薬等	ロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術	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	腎細胞癌
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	22027(自)	審査結果	承認
研究対象薬等	僧帽弁形成術	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	心臓血管外科	対象疾患	重症虚血性僧帽弁閉鎖不全症
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 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	24102	審査結果	承認
研究対象薬等	血清ビタミンD値	研究種類	軽微侵襲性観察
実施診療科	耳鼻咽喉・頭頸部外科	対象疾患	良性発作性頭位めまい症(BPPV)
概要	迅速審査報告 定期報告		

受付番号	25069	審査結果	承認
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	迅速審査報告 研究分担者の変更		

受付番号	25070	審査結果	承認
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	迅速審査報告 研究分担者の変更		

受付番号	25071	審査結果	承認
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	迅速審査報告 研究分担者の変更		

### 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（変更）		

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 多機関共同研究継続（変更）		

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	慢性骨髓性白血病慢性期患者
概要	報告事項 多機関共同研究継続（定期）		

受付番号	24003(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（変更）		

受付番号	23079(括)		
研究対象薬等	脳神経外科学会データベース	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	神経系疾患
概要	報告事項 多機関共同研究継続（定期）		

受付番号	23091(括)		
研究対象薬等	血管内治療	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	脳梗塞
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（変更）		

受付番号	21096(括)		
研究対象薬等	日本がん・生殖医療登録システム	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	リプロダクションセンター	対象疾患	思春期・若年がん患者
概要	報告事項 多機関共同研究継続（変更/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	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	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	うつ血性心不全（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)		

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	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/定期)		

### 3.3 研究終了・中止の報告

受付番号	24025		
研究対象薬等	フローダイバーター及びコイル塞栓	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	23089		
研究対象薬等	DAV ratio	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	24112(既)		
研究対象薬等	重症度分布と治療の経年推移	研究種類	多機関共同研究
実施診療科	小児科	対象疾患	小児気管支喘息
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	23007		
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	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	25072		
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	修正内容 実施計画書及び同意説明文書の一部修正		

以上