

第188回 埼玉医科大学病院IRB委員会議事録

日 時：平成30年1月15日（月）17:30～19:50

場 所：本館12階・カンファレンスルーム2

出席者：石原理（委員長・産婦人科）、大竹明（副委員長・小児科）、井上郁夫（内分泌・糖尿病内科）、中嶋正人（耳鼻咽喉科）、矢内原仁（泌尿器科・医療安全対策室）、小宮山謙一郎（呼吸器内科）、山口次子（看護部）、岸野亨（薬剤部）、杉本修（薬剤部）、内野夏江（医務部）、根岸正道（外部委員）、岡村維摩（外部委員）、児玉千春（外部委員）、吉澤優（外部委員）、織田弘美（病院長・オブザーバー）、大野幸栄（臨床研究センター・オブザーバー兼事務局サポート）、會田治男（臨床研究センター・オブザーバー）

欠席者：市岡滋（副委員長・形成外科美容外科）、篠塚望（消化器一般外科）、上條吉人（救急科）、宮本裕一（外部委員・保健医療学部）

事務局・記録：古木一成（医務部）

順不同

議事

- 前回の議事録の確認がなされ承認された。

前回までの変更申請

- 10-012 リウマチ膠原病科 三村 俊英 教授
「生物学的製剤使用関節リウマチ患者の長期安全性研究」
→平成22年6月委員会承認済。（変更申請）
- 12-082 耳鼻咽喉科 池園 哲郎 教授
「難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究」
→平成29年8月委員会承認済。（変更申請）
- 12-088 リウマチ膠原病科 横田 和浩 講師
「トリシズマブ（TCZ）導入初期におけるプレドニゾロン（PSL）併用による有効性の検討」
→平成25年4月委員会承認済。（変更申請）
- 13-069 リウマチ膠原病科 三村 俊英 教授
「本邦関節リウマチ患者の疾患活動性・身体障害度・有害事象・医療費用の推移を明らかにするための多施設共同疫学研究」
→平成26年2月委員会承認済。（変更申請）
- 13-084 皮膚科 中村 晃一郎 教授
「チロシナーゼに対する免疫応答の解析」
→平成25年11月委員会承認済。（変更申請）
- 13-098 小児科 山内 秀雄 教授
「安静時機能的MRIによるてんかん脳症の機能的結合に関する研究」
→平成25年12月委員会承認済。（変更申請）
- 13-099 小児科 山内 秀雄 教授
「安静時機能的MRIによるハイリスク新生児脳の機能的結合に関する研究」
→平成25年12月委員会承認済。（変更申請）
- 14-052 整形外科 渡會 恵介 助教
「特発性大腿骨頭壊死症の摘出骨頭の組織学的検討」
→平成26年8月委員会承認済。（変更申請）
- 14-102 整形外科 渡會 恵介 助教
「人工股関節全置換術後の骨に対するデノスマブの効果」

- 平成 27 年 1 月委員会承認済。(変更申請)
- 15-002 耳鼻咽喉科 池園 哲郎 教授
「難治性聴覚障害に関する調査研究」
→平成 27 年 4 月委員会承認済。(変更申請)
- 15-025 消化器内科・肝臓内科 中山 伸朗 准教授
「トルバプタン治療効果に関与するゲノムワイド関連解析 (GWAS) 多施設共同研究」
→平成 29 年 3 月委員会承認済。(変更申請)
- 15-043 産婦人科 難波 聡 講師
「母体血中 cell-free DNA を用いた無侵襲的出生前遺伝学的検査の臨床研究」
→平成 27 年 7 月委員会承認済。(変更申請)
- 15-086 内分泌内科・糖尿病内科 井上 郁夫 教授
「PIONEER 研究 2」
→平成 27 年 9 月委員会承認済。(変更申請)
- 15-096 形成外科・美容外科 市岡 滋 教授
「慢性創傷の集学的管理に寄与する栄養ならびに酸化ストレス関連因子を用いた評価指標の検索」
→平成 27 年 12 月委員会承認済。(変更申請)
- 15-106 消化管内科 今枝 博之 教授
「内視鏡下生検組織を用いたファブリ病患者における消化管病変の検討」
→平成 27 年 12 月委員会承認済。(変更申請) 教授
- 15-133 耳鼻咽喉科 池園 哲郎 教授
「中耳真珠腫進展度分類 2015 案による中耳真珠腫全国登録研究」
→平成 28 年 2 月委員会承認済。(変更申請)
- 15-135 産婦人科 梶原 健 教授
「着床時に必要なヒト受精卵由来セリンプロテアーゼの探索と機能解析」
→平成 28 年 3 月委員会承認済。(変更申請)
- 15-141 皮膚科 土田 哲也 教授
「進行悪性黒色腫に対するニボルマブの有効性評価に関する観察研究」
→平成 28 年 2 月委員会承認済。(変更申請)
- 15-144 内分泌内科・糖尿病内科 井上 郁夫 教授
「日本人 2 型糖尿病患者のインスリン単位調節における、患者の自己調節群と医師調節群の QOL 及び自己効力感に関する比較研究」
→平成 28 年 3 月委員会承認済。(変更申請)
- 15-148 消化器内科・肝臓内科 持田 智 教授
「日本肝癌研究会 全国原発性肝癌追跡調査」
→平成 28 年 4 月委員会承認済。(変更申請)
- 16-001 産婦人科 梶原 健 教授
「着床現象時に起こる脂質代謝とその役割の解明」
→平成 28 年 5 月委員会承認済。(変更申請)
- 16-045 中央検査部 森吉 美穂 准教授
「SLE 患者の脳波所見の検討」
→平成 28 年 8 月委員会承認済。(変更申請)
- 16-061 消化管内科 今枝 博之 教授
「ポナプラザン、メトロニダゾール、シタフロキサシンによるピロリ菌除去療法」
→平成 28 年 11 月委員会承認済。(変更申請)
- 16-062 消化管内科 今枝 博之 教授
「ピロリ菌除去困難例に対するポナプラザン、アモキシシリン、シタフロキサシンによる

- 三次除菌療法」
→平成 28 年 11 月委員会承認済。(変更申請)
- 16-089 呼吸器内科 中込 一之 准教授
「間質性肺炎における気管支肺胞洗浄液中リンパ球分画に関する網羅的解析」
→平成 29 年 2 月委員会承認済。(変更申請)
- 16-102 産婦人科 梶原 健 教授
「着床不全症例の子宮内膜に対するヘパリン投与に関する基礎的検討」
→平成 29 年 4 月委員会承認済。(変更申請)
- 16-105 整形外科 門野 夕峰 教授
「感染人工股関節に対する独自の抗生物質入りセメントスプレー治療の成績」
→平成 29 年 4 月委員会承認済。(変更申請)
- 16-107 消化管内科 今枝 博之 教授
「大腸カプセル内視鏡の有効性・安全性・受容性に関する多施設共同前向き研究」
→平成 29 年 3 月委員会承認済。(変更申請)
- 17-005 血液内科 中村 祐二 教授
「1. 未治療多発性骨髄腫に対する VRD (Bortezomib, Lenalidomide, Dexamethasone) 療法+自家末梢血幹細胞移植の有効性の検討」
→平成 29 年 4 月委員会承認済。(変更申請)
- 17-041 内分泌内科・糖尿病内科 井上 郁夫 教授
「スタチン系薬、PCSK9 抗体薬による冠動脈 CT による抗動脈硬化作用の比較検討」
→平成 29 年 7 月委員会承認済。(変更申請)

▲上記の課題について事前に病院 I R B 委員長及び事務局が、内容に問題が無い事を確認した後、再審議を必要としない届出事項とし、委員会において委員長の補足説明と共に資料を回覧し内容について異議が無い事を確認して承認となった。

新規課題審議事項

申請書番号	17-124 (新規)
課題名	難治性の後天性血友病 A に対するシクロホスファミド療法
申請者	総合診療内科 宮川 義隆

1. 申請者 宮川 義隆 教授 (総合診療内科) より提出された課題について説明が行われた。
2. 審議結果：審議結果：承認

申請書番号	17-136 (新規)
課題名	難治性の後天性血友病 A に対するリツキサン療法
申請者	総合診療内科 宮川 義隆

1. 申請者 宮川 義隆 教授 (総合診療内科) より提出された課題について説明が行われた。
2. 審議結果：承認

申請書番号	17-114（新規）
課題名	非侵襲的バイオマーカーを用いた気管支喘息の病態解析および治療マーカーの探求
申請者	呼吸器内科 杣 知行

1. 申請者 杣 知行 准教授（呼吸器内科）より提出された課題について説明が行われた。

2. 審議結果：**承認**

申請書番号	17-117（新規）
課題名	ビスホスホネート製剤による治療効果が不十分な症例に対するテリパラチドの導入の有効性についての検討
申請者	整形外科 田中 伸哉

1. 申請者 田中 伸哉 准教授（整形外科）より提出された課題について説明が行われた。

2. 審議結果：審議結果：**承認**

申請書番号	17-118（新規）
課題名	皮膚悪性黒色腫の臨床統計調査
申請者	皮膚科 土田 哲也

1. 申請者 土田 哲也 教授（皮膚科）に代わり塩味 達也 助教より提出された課題について説明が行われた

2. 審議結果：審議結果：**条件付承認**

申請書番号	17-119（新規）
課題名	治療抵抗性バセドウ病の免疫学的機序
申請者	内分泌内科・糖尿病内科 及川 洋一

1. 申請者 及川 洋一 講師（内分泌内科・糖尿病内科）より提出された課題について説明が行われた。

2. 審議結果：**条件付承認**

申請書番号	17-120（新規）
課題名	小児膜性腎症の原因抗原・抗体の探索
申請者	小児科 秋岡 祐子

1. 申請者 秋岡 祐子 准教授（小児科）より提出された課題について説明が行われた。

2. 審議結果：**承認**

申請書番号	17-123（新規）
-------	------------

課題名	運動療法がアポトーシスやアディポカインを介して脳梗塞再発を抑制する機序の解析
申請者	リハビリテーション科 倉林 均

1. 申請者 倉林 均 教授（リハビリテーション科）より提出された課題について説明が行われた。
2. 審議結果：**承認**

申請書番号	17-126（新規）
課題名	凝集誘発蛍光物質を使ったウイルス検査の高感度化を目指した開発研究
申請者	中央検査部 池淵 研二

1. 申請者 池淵 研二 教授（中央検査部）より提出された課題について説明が行われた。
2. 審議結果：**承認**

申請書番号	17-127（新規）
課題名	クレブシエラ属菌による菌血症患者における細菌学的解析と臨床的検討
申請者	感染症科・感染制御科 前崎 繁文

1. 申請者 前崎 繁文 教授（感染症科・感染制御科）に代わり今井 一男 非常勤講師より提出された課題について説明が行われた。
2. 審議結果：**承認**

申請書番号	17-130（新規）
課題名	脂肪肝に対する電氣的筋刺激装置運動法の有用性に関する検討
申請者	消化器内科・肝臓内科 富谷 智明

1. 申請者 富谷 智明 教授（消化器内科・肝臓内科）に代わり植村 隼人 助教より提出された課題について説明が行われた。
2. 審議結果：**条件付承認**

申請書番号	17-128（新規）
課題名	ハイパースペクトル病理画像解析による病理診断支援の研究
申請者	病理学 佐々木 惇

1. 申請者 佐々木 惇 教授（病理学）に代わり市村 隆也 講師より提出された課題について説明が行われた。
2. 審議結果：審議結果：**保留**

申請書番号	17-131（新規）
-------	------------

課題名	日本における気管支サーモプラスティの有用性と安全性に関する多施設共同研究
申請者	呼吸器内科 小宮山 謙一郎

1. 申請者 小宮山 謙一郎 講師（呼吸器内科）より提出された課題について説明が行われた。
2. 審議結果：保留

申請書番号	17-132（新規）
課題名	核酸アナログ製剤投与中 B 型慢性肝疾患患者におけるテノホビルアラフェナミドフマル酸塩へ切り替えの有用性の検討
申請者	消化器内科・肝臓内科 持田 智

1. 申請者 持田 智 教授（消化器内科・肝臓内科）に代わり内田 義人 助教より提出された課題について説明が行われた。
2. 審議結果：承認

申請書番号	17-133（新規）
課題名	14 歳未満の小児円錐角膜症例に対する角膜クロスリンキングの検討
申請者	眼科 加藤 直子

1. 申請者 加藤 直子 准教授（眼科）に代わり山田 教弘 講師より提出された課題について説明が行われた。
2. 審議結果：条件付承認

申請書番号	17-134（新規）
課題名	抗真菌薬（アムビゾーム）の結膜下注射・眼内灌流・注射
申請者	眼科 加藤 直子

1. 申請者 加藤 直子 准教授（眼科）に代わり山田 教弘 講師より提出された課題について説明が行われた。
2. 審議結果：承認

申請書番号	17-135（新規）
課題名	0.025%ポビドンヨード含有眼灌流液の使用
申請者	眼科 加藤 直子

1. 申請者 加藤 直子 准教授（眼科）に代わり山田 教弘 講師より提出された課題について説明が行われた。
2. 審議結果：承認

申請書番号	17-115（新規）
課題名	超音波所見による皮下腫瘍(神経鞘腫・血管平滑筋腫)の比較検討
申請者	皮膚科 土田 哲也

1. 申請者 当院単独の後方視的観察研究であるため、書面審査のみとした。
2. 審議結果：承認

申請書番号	17-116（新規）
課題名	致死性家族性不眠症における laryngeal stridor の検討
申請者	神経内科・脳卒中内科 福岡 卓也

1. 申請者 当院単独の後方視的観察研究であるため、書面審査のみとした。
2. 審議結果：承認

申請書番号	17-129（新規）
課題名	当科における末梢性顔面神経麻痺に対する鍼治療の効果
申請者	東洋医学診療科 山口 智

1. 申請者 当院単独の後方視的観察研究であるため、書面審査のみとした。
2. 審議結果：承認

● その他

①会議の冒頭、TBS が「報道特集」で後天性血友病 A の患者さんの当院での治療状況を紹介することになり、先日迅速審査を行った経緯で IRB の審議状況を撮影したいという要望に対し、IRB の審議は非公開なのでお断りしたが、冒頭部分のみ撮影させてほしいという依頼があり、病院長並びに石原委員長との協議の上、病院広報、委員会各委員の了解を得て実施された。

②次回（2/5）IRB 委員会にて、17：10 より DVD 研修を行う。

います。

次回開催予定

平成 30 年 2 月 5 日（月） 本館 12 階 会議室にて開催

開場 17：00～

開始 17：10～

以 上