

第191回 埼玉医科大学病院IRB委員会議事録

日時：平成30年4月2日（月）17:30～19:20

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・産科・婦人科）、大竹明（副委員長・小児科）、市岡滋（副委員長・形成外科・美容外科）、上條吉人（救急科）、井上郁夫（内分泌内科・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）、宮本裕一（保健医療学部）、根岸正道（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）

欠席者：篠塚望（消化器一般外科）

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。

前回までの条件付承認及び変更申請

- 17152.02 産科・婦人科 梶原 健 教授
「ヒト胎盤における多能性マーカーの役割の解析」
→平成30年3月委員会 **条件付承認**
(石原委員長審議不参加)
- 17153.02 リウマチ膠原病科 三村 俊英 教授
「リウマチ性疾患におけるエクソソーム内在マイクロRNAの解析」
→平成30年3月委員会 **条件付承認**

▲上記の課題について事前に病院IRB委員長及び事務局が、当該条件が解除された事を確認した後、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。

- 10073.02 小児外科 大野康治 教授、消化器一般外科 篠塚望 教授
「外科系の専門医制度と連携したデータベース事業 (National Clinical Database)」
→平成23年4月委員会承認済。(変更申請)
- 12037.03 脳神経外科 藤巻 高光 教授
「片側顔面痙攣の患者背景および術後経過に関する研究」
→平成24年10月委員会承認済。(変更申請)
- 12088.07 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)
- 12089.04 血液内科 中村 裕一 教授
「造血器腫瘍における遺伝子異変の解析」
→平成25年4月委員会承認済。(変更申請)
- 14037.11 神経内科・脳卒中内科 荒木 信夫 教授
「薬物乱用頭痛における抑肝散の有効性の検討」
→平成26年11月委員会承認済。(変更申請)

- 14037(Ⅱ).03 埼玉精神神経センター 坂井 文彦 先生
「薬物乱用頭痛における抑肝散の有効性の検討」
→平成 29 年 7 月委員会承認済。(変更申請)
- 15106.03 総合診療内科 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)
- 15138.03 眼科 庄司 拓平 教授
「新しいスウェプトソース光干渉断層計を用いた前眼部生体計測」
→平成 28 年 2 月委員会承認済。(変更申請)
- 16039.03 眼科 木村 至 教授
「細菌性眼内炎に対するバンコマイシン・セフトラジムの硝子体内注射、硝子体手術中の眼内灌流、結膜下注射、点眼の使用」
→平成 28 年 8 月委員会承認済。(変更申請)
- 16049.04 神経内科・脳卒中内科 荒木 信夫 教授
「脳脊髄液減少症における自律神経機能異常の関与の検討」
→平成 28 年 9 月委員会承認済。(変更申請)
- 16103.04 眼科 篠田 啓 教授
「眼科疾患における DNA、RNA、タンパク質、細胞の網羅的解析」
→平成 29 年 5 月委員会承認済。(変更申請)
- 17020.03 眼科 樺澤 昌 教授
「眼内悪性リンパ腫に対するメトトレキサート (MTX) の硝子体腔内注射について」
→平成 29 年 6 月委員会承認済。(変更申請)
- 17027.02 歯科口腔外科 依田 哲也 教授
「咀嚼筋腱膜過形成症の病態解明に関する研究-III」
→平成 29 年 6 月委員会承認済。(変更申請)
- 17071.03 眼科 山田 教弘 教授
「涙道手術後の術後涙道洗浄方法の違いによる涙液量変化と菌検出率変化の検討」
→平成 29 年 11 月委員会承認済。(変更申請)
- 17074.03 総合診療内科 廣岡 伸隆 教授
「予防医療の包括的提供に関する調査」
→平成 29 年 11 月委員会承認済。(変更申請)
- 17077.03 内分泌内科・糖尿病内科 井上 郁夫 教授
「2 型糖尿病患者における心血管リスク因子回避に関するダバグリフロジン VS シタグリプチンの有効性の検討 sub study」
→平成 29 年 12 月委員会承認済。(変更申請)
(井上委員審議不参加)
- 17078.02 内分泌内科・糖尿病内科 井上 郁夫 教授
「2 型糖尿病患者における心血管リスク因子回避に関するダバグリフロジン VS シタグリプチンの有効性の検討」
→平成 29 年 11 月委員会承認済。(変更申請)
(井上委員審議不参加)
- 17080.02 眼科 篠田 啓 教授
「眼科疾患における DNA、RNA、タンパク質、細胞の網羅的解析
～オミックス解析を通じて希少難治性疾患の医療に貢献する基盤研究～
(iPS 細胞のための検体提供)」
→平成 29 年 11 月委員会承認済。(変更申請)
- 17082.03 小児科 菊池 透 教授

「小児期発症 1 型糖尿病の治療・予後改善のための多施設共同研究（第 5 コホート）」
 →平成 29 年 12 月委員会承認済。（変更申請）
 （大竹副委員長審議不参加）

○ 17108.02 腎臓内科 岡田 浩一 教授

「Diabetic Kidney Disease の成因分類とその予防法の確立に関する研究」
 →平成 29 年 12 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。

○ 14043 消化器内科・肝臓内科 今井 幸紀 教授

「肝細胞癌に対するバルーン閉塞下肝動脈硬化化学塞栓療法における塞栓材による治療効果のランダム化比較試験」
 →平成 26 年 9 月委員会承認済。（モニタリング結果報告）

○ 15049 小児科 徳山 研一 教授

「食物依存性運動誘発アナフィラキシー児に対する運動負荷試験の意義と原因食物についての考察」
 →平成 28 年 3 月委員会承認済。（モニタリング結果報告）
 （大竹副委員長審議不参加）

▲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、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た。

新規課題審議事項

申請書番号	18007.01（新規）
課題名	高齢者および慢性疾患罹病患者における在宅医療機器ならびに IoT 技術を用いた経時的モニタリングの有用性
申請者	総合診療内科 中元 秀友

1. 申請者 中元 秀友 教授並びに小林 威仁 講師（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：条件付承認

申請書番号	18006.01（新規）
課題名	成人 1 型糖尿病患者の血糖コントロールと QOL を調査する国際共同、横断的観察研究
申請者	内分泌内科・糖尿病内科 島田 朗

1. 申請者 島田 朗 教授（内分泌内科・糖尿病内科）に代わり及川 洋一 准教授より提出された課題について説明が行われた。（井上委員審議不参加）
2. 審議結果：条件付承認

申請書番号	18002.01（新規）
課題名	メチレンブルーを用いた粘膜染色による超拡大内視鏡検査
申請者	消化管内科 今枝 博之

1. 申請者 今枝 博之 教授（消化管内科）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	18001.01（新規）
課題名	ヘリコバクター・ピロリ菌除菌症例の全国前向き調査 —全国除菌レジストリー—
申請者	消化管内科 大庫 秀樹

1. 申請者 大庫 秀樹 講師（消化管内科）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	18003.01（新規）
課題名	ヒト造精機能障害症例でのペルオキシソーム脂質代謝機能の解析と臨床応用への展開
申請者	産科・婦人科 梶原 健

1. 申請者 梶原 健 教授（産科・婦人科）より提出された課題について説明が行われた。
（石原委員長審議不参加 大竹副委員長議長）
2. 審議結果：審議結果：承認

申請書番号	18004.01（新規）
課題名	アンバウンドビリルビン $1\mu\text{g}/\text{dl}$ を超える検体でのHPLCを用いたビリルビン画分の測定
申請者	小児科 國方 徹也

1. 申請者 國方 徹也 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。
（大竹副委員長審議不参加）
2. 審議結果：承認

申請書番号	18005.01（新規）
課題名	Trabectome に対する、Microhook を用いた線維柱帯切開術眼内法の眼圧下降効果と安全性の非劣性を検討する多施設共同ランダム化介入臨床研究
申請者	眼科 庄司 拓平

1. 申請者 庄司 拓平 教授（眼科）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	18008.01（新規）
-------	--------------

課題名	高齢者の鼓膜穿孔に対する皮下組織鼓室内詰込みによる鼓膜形成術の検討
申請者	耳鼻咽喉科 中嶋 正人

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。
(中嶋委員審議不参加)
2. 審議結果：承認

申請書番号	18009.01 (新規)
課題名	皮下組織鼓室内詰込みによる鼓膜形成術の有用性の検討
申請者	耳鼻咽喉科 中嶋 正人

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。
(中嶋委員審議不参加)

次回開催予定

平成30年5月14日(月) 本館12階 カンファレンスルーム2にて開催

開場 17:00～

開始 17:10～

以 上