

第193回 埼玉医科大学病院IRB委員会議事録

日時：平成30年6月4日（月）17:30～18:50

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・産科・婦人科）、市岡滋（副委員長・形成外科・美容外科）、大竹明（副委員長・小児科）、篠塚望（消化器一般外科）、上條吉人（救急センター）、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）、宮本裕一（保健医療学部・臨床工学科）、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：内野夏江（医務部）、岡村維摩（外部委員）

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

- 18022.02 眼科 加藤 直子 教授

「光干渉断層計前眼部モジュールを用いた前眼部脈管構造の観察」

→平成30年5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。

- 16034.04 産科・婦人科 梶原 健 教授

「ヒト子宮内膜におけるNSBP1の着床メカニズムへの関与についての検討」

→平成28年9月委員会承認済。**(変更申請)**

(石原委員長審議不参加)

- 16037.03 内分泌内科・糖尿病内科 島田 朗 教授

「抗ヒトPD-1抗体投与後に発症する1型糖尿病に関する調査」

→平成29年1月委員会承認済。**(変更申請)**

(井上委員審議不参加)

- 16086.06 小児科 大竹 明 准教授

「ミトコンドリア病の生化学診断、責任遺伝子解析、病態解明と治療法の開発に関する研究」

→平成29年3月委員会承認済。**(変更申請)**

(大竹副委員長審議不参加)

- 17082.04 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)

▲上記の課題について事前に病院IRB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。

新規課題等審議事項

申請書番号	18035.01（新規）
課題名	厚生労働研究 難治性疾患等政策研究事業「難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究」班 Acute-On-Chronic Liver Failure (ACLF) の全国調査（平成30年～32年度）
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）代わり中山 伸朗 准教授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	18036.01（新規）
課題名	癒着胎盤の成因に関する基礎的研究
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：**条件付承認**

申請書番号	18038.01（新規）
課題名	糖尿病患者における角膜構造変化についての研究
申請者	眼科 佐々木 貴優

1. 申請者 佐々木 貴優 助教（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：**保留**

申請書番号	18039.01（新規）
課題名	モバイルヘルス技術を用いたメニエール病の時空間的病態解析
申請者	耳鼻咽喉科 関根 達朗

1. 申請者 関根 達朗 助教（耳鼻咽喉科）より提出された課題について説明が行われた。
（中嶋委員審議不参加）
2. 審議結果：**条件付承認**

申請書番号	18044.01（新規）
課題名	MPV17 遺伝子異常によるミトコンドリア DNA 枯渇症候群の出生前遺伝子診断
申請者	産科・婦人科 難波 聡

1. 申請者 難波 聡 講師（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 大竹副委員長審議不参加 市岡副委員長議長）

2. 審議結果：承認

申請書番号	18045.01（新規）
課題名	ツ反陰性糖尿病患者に対するBCG投与前後の免疫応答の変化
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）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：審議結果：条件付承認

申請書番号	18046.01（新規）
課題名	重症型アルコール性肝炎に対する副腎皮質ステロイドパルスと顆粒球除去（GMA）を併用したsequential療法
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	18030.01（新規）
課題名	DICに対する遺伝子組み換えトロンボモジュリンの治療効果
申請者	消化器一般外科 浅野 博

1. 申請者 浅野 博 准教授（消化器一般外科）より提出された課題について説明が行われた。（篠塚委員審議不参加）

2. 審議結果：審議結果：承認

申請書番号	18031.01（新規）
課題名	下部消化管穿孔における一期的吻合術の可能性
申請者	消化器一般外科 浅野 博

1. 申請者 浅野 博 准教授（消化器一般外科）より提出された課題について説明が行われた。（篠塚委員審議不参加）

2. 審議結果：審議結果：承認

申請書番号	18040.01（新規）
課題名	血小板減少を伴う慢性肝疾患におけるルストロンボパグの有用性
申請者	消化器内科・肝臓内科 持田 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

申請書番号	18041.01（新規）
課題名	埼玉県西北部地域における肝硬変の成因別実態
申請者	消化器内科・肝臓内科 持田 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

申請書番号	18042.01（新規）
課題名	マイクロスフィアを用いた Bland-TAE の有用性に関する検討：後方視的研究
申請者	消化器内科・肝臓内科 今井 幸紀

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	18043.01（新規）
課題名	肝硬変に合併した異所性静脈瘤の治療成績に関する検討：後方視的研究
申請者	消化器内科・肝臓内科 今井 幸紀

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 17：10 より DVD 研修が行われた。

次回開催予定

平成30年7月9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