

第194回 埼玉医科大学病院IRB委員会議事録

日 時：平成30年7月9日（月）17:30～19:00

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）、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）、岡村維摩（外部委員）、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：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（救急センター）、内野夏江（医務部）、宮本裕一（保健医療学部・臨床工学科）

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

- 18036.02 産科・婦人科 梶原 健 教授
「癒着胎盤の成因に関する基礎的研究」
→平成30年6月委員会 **条件付承認**
(石原委員長審議不参加)
- 18039.02 耳鼻咽喉科 関根 達朗 助教
「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」
→平成30年6月委員会 **条件付承認**
- 18045.02 内分泌内科・糖尿病内科 島田 朗 教授
「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」
→平成30年6月委員会 **条件付承認**
(井上委員審議不参加)

▲上記の課題について事前に病院IRB委員長及び事務局が、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。

- 16077.04 神経内科・脳卒中内科 高橋 一司 教授
「パーキンソン病患者におけるイストラデフィリンのジスキネジア発現に対する臨床研究」
→平成29年2月委員会承認済。(変更申請)
- 17088.02 消化器内科・肝臓内科 持田 智 教授
「C型慢性肝疾患におけるグレカプレビル水和物・ピブレンタスビル配合錠の有効性と安全性の検討」
→平成29年11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。

○ 12088 リウマチ膠原病科 三村 俊英 教授

「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。（モニタリング結果報告）

▲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。

新規課題等審議事項

申請書番号	17092.02（保留再申請）
課題名	オロゲン®を用いた眼科手術合併症抑制処置
申請者	眼科 秋山 淳

1. 申請者 秋山 淳 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：条件付承認

申請書番号	18038.02（保留再申請）
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：承認

申請書番号	18055.01（新規）
課題名	胃 ESD 後の人工潰瘍閉鎖におけるボノプラザンフマル酸塩 3 週間投与の 8 週間投与に対する非劣性を検証するランダム化比較試験
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：承認

申請書番号	18037.01（新規）
課題名	Aerococcus urinae の検出状況および細菌学的検討
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）、河村 亨 臨床検査技師（係長）、松村 瞭 臨床検査技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	18057.01（新規）
課題名	三叉神経痛に対するバクロフェンの投与
申請者	神経内科・脳卒中内科 山元 敏正

1. 申請者 山元 敏正 教授（神経内科・脳卒中内科）に代わり 光藤 尚 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	18052.01（新規）
課題名	SLC02A1 関連腸症（chronic enteropathy associated with SLC02A1 ; CEAS）の病態研究
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：審議結果：承認

申請書番号	18047.01（新規）
課題名	肝性脳症と肝機能低下の原因となる門脈大循環短絡路を有する肝硬変症例に対するバルーン下逆行性経静脈的塞栓術：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	18048.01（新規）
課題名	肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法と肝動注化学療法の治療成績：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	18049.01（新規）
課題名	原発性アルドステロン症とサブクリニカルクッシング症候群の合併例の臨床的特徴に関する検討
申請者	内分泌内科・糖尿病内科 安田 重光

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。（井上委員審議不参加）
2. 審議結果：承認

申請書番号	18051.01（新規）
課題名	心電図・心臓超音波検査パニック値報告後の経過
申請者	中央検査部 森吉 美穂

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	18053.01（新規）
課題名	自閉スペクトラム症における WISC-IV（Wechsler Intelligence Scale for Children-Fourth Edition）の「理解」項目からみた社会性と固執性の評価に関する研究
申請者	神経精神科・心療内科 横山 富士男

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 8 月 6 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