

第195回 埼玉医科大学病院IRB委員会議事録

日 時：平成30年8月6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）、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）、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）、吉野圭子（医務部）、宮本裕一（保健医療学部・臨床工学科）、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）、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：中嶋正人（耳鼻咽喉科）、織田弘美（病院長・オブザーバー）

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

- 17092.03 眼科 秋山 淳 助教
「オロゲン®を用いた眼科手術合併症抑制処置」
→平成30年7月委員会 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。

- 09005.09 リウマチ膠原病科 三村 俊英 教授
「リウマチ性疾患の腎組織学的検討—ポドサイトを中心に」
→平成21年9月委員会承認済。（変更申請）
- 09016.05 リウマチ膠原病科 三村 俊英 教授
「リウマチ性疾患の腎阻害患者における尿中ポドカリクシンと尿中メガリンの検討」
→平成21年9月委員会承認済。（変更申請）
- 14050.03 腎臓内科 岡田 浩一 教授
「保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究—ダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討—」
→平成26年8月委員会承認済。（変更申請）
- 14118.06 眼科 篠田 啓 教授
「輸入角膜を用いた角膜移植術」
→平成27年3月委員会承認済。（変更申請）
- 16027.03 歯科・口腔外科 福島 洋介 助教
「Voxel-Based morphometry による歯科心身症患者の脳形態変化の検討」
→平成28年10月委員会承認済。（変更申請）
- 16063.02 皮膚科 土田 哲也 教授
「本邦におけるメルケル細胞癌の発症、病期、治療、予後に関する疫学調査」
→平成28年11月委員会承認済。（変更申請）
- 16064.02 皮膚科 土田 哲也 教授

「メルケル細胞癌のメルケル細胞ポリオーマウイルス陽性例、陰性例それぞれにおける臨床病理学および免疫組織学的検討」

→平成 28 年 11 月委員会承認済。(変更申請)

- 16065.03 皮膚科 土田 哲也 教授

「皮膚 T 細胞リンパ腫治療薬の末梢血中免疫担当細胞への影響に関する前向き観察研究」

→平成 28 年 12 月委員会承認済。(変更申請)

- 16079.03 皮膚科 土田 哲也 教授

「皮膚付属器悪性腫瘍予後調査」

→平成 29 年 3 月委員会承認済。(変更申請)

- 17003.02 皮膚科 土田 哲也 教授

「皮膚 T 細胞リンパ腫における T 細胞レパトアの解析に関する前向き観察研究」

→平成 29 年 4 月委員会承認済。(変更申請)

- 17025.02 皮膚科 土田 哲也 教授

「進行期皮膚有棘細胞癌に対する化学療法の効果と予後に関する後方視的検討」

→平成 29 年 5 月委員会承認済。(変更申請)

- 17133.03 眼科 佐々木 貴優 助教

「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」

→平成 30 年 2 月委員会承認済。(変更申請)

- 18022.03 眼科 佐々木 貴優 助教

「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 6 月委員会承認済。(変更申請)

- 18035.02 消化器内科・肝臓内科 持田 智 教授

「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）」

→平成 30 年 6 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。

- 17102.02 核医学診療科 松成 一朗 教授

「全身用半導体 SPECT による検査時間短縮の可能性に関する検討」

→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は審議の結論が出ず、次月へ審議持越しとなった。

- 16077 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。(有害事象結果報告)

▲上記の課題について事前に病院長、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	18056.01（新規）
課題名	Dynamic Visual Acuity Test に関する検討
申請者	耳鼻咽喉科 池園 哲郎

1. 申請者 池園 哲郎 教授（耳鼻咽喉科）に代わり 吉村 美歩 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：保留

申請書番号	18058.01（新規）
課題名	抗ヒト PD-1/PD-L1 抗体投与後に発症する 1 型糖尿病に関する疫学調査
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：保留

申請書番号	18060.01（新規）
課題名	汎用自動分析装置用 IgG4 測定試薬の院内導入に向けての基礎的検討
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）に代わり 佐藤 桃子 臨床検査技師と 松岡 優 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：非該当

申請書番号	18063.01（新規）
課題名	産科・婦人科疾患の新規治療法の開発を目指した包括的研究
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）並びに田丸 俊輔 講師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：保留

申請書番号	18066.01（新規）
課題名	多嚢胞性卵巣症候群および体外受精症例に対するレトロゾールを用いた排卵誘発
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：承認

申請書番号	18068.01 (新規)
課題名	卵巣過剰刺激症候群に対するカベルゴリンによる内服治療
申請者	産科・婦人科 左 勝則

1. 申請者 左 勝則 助教(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	18072.01 (新規)
課題名	婦人科手術(子宮筋腫核出術、異所性妊娠手術、卵巣嚢胞摘出術)における出血量減少を目的としたバソプレシンの局所投与
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 大竹副委員長議長)

2. 審議結果：審議結果：承認

申請書番号	18073.01 (新規)
課題名	Huntington 病の発症前診断
申請者	小児科・難病センター 大竹 明

1. 申請者 大竹 明 教授(小児科・難病センター)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：審議結果：承認

申請書番号	18069.01 (新規)
課題名	成人喘息患者を対象とした乳酸菌含有食品摂取による肺機能、自覚症状およびバイオマーカーに及ぼす影響の検討
申請者	呼吸器内科 柚 知行

1. 申請者 柚 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。

(小宮山委員審議不参加)

2. 審議結果：審議結果：保留

申請書番号	18061.01 (新規)
課題名	光干渉断層計アンギオグラフィーを用いた緑内障における黄斑部深層血管構築の比較

申請者	眼科 篠田 啓
-----	---------

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	18062.01（新規）
課題名	糖尿病網膜症を伴わない糖尿病患者の黄斑部網膜血管の検討
申請者	眼科 篠田 啓

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	18064.01（新規）
課題名	シリコンオイル抜去前後の眼圧の検討
申請者	眼科 篠田 啓

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	18065.01（新規）
課題名	眼内悪性リンパ腫疑い例の網膜電図
申請者	眼科 篠田 啓

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	18067.01（新規）
課題名	シリコンオイル抜去前後に記録された皮膚電極網膜電図（ERG）による網膜機能評価
申請者	眼科 篠田 啓

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	18070.01（新規）
課題名	進行肝細胞癌に対するレンバチニブの治療成績
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	18071.01（新規）
課題名	難治性食道静脈瘤に対する PSE 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

● 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 9 月 3 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 17:30～

以 上