

第197回 埼玉医科大学病院IRB委員会議事録

日 時：平成30年10月1日（月）17:30～18:45

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）、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）、山口次子（看護部）、小宮山謙一郎（呼吸器内科）、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）、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）、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）、織田弘美（病院長・オブザーバー）

欠席者：大竹明（副委員長・小児科）

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

- 18074.02 消化管内科 都築 義和 准教授

「潰瘍性大腸炎患者の内視鏡的腸管粘膜炎症とバイオマーカーの相関に関する前向き研究」
→平成30年9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。

変更申請

- 15123.05 内分泌内科・糖尿病内科 島田 朗 教授

「糖尿病患者に対するインスリン投与前後の抗原特異的T細胞反応性の検討」
→平成28年2月委員会承認済。（変更申請）

- 16099.02 小児科 植田 穰 講師

「小児特発性血小板減少性紫斑病(ITP; Idiopathic Thrombocytopenic Purpura)に対するセファランチン内服薬のステロイド剤の代替または減量、離脱を目的とする治療」
→平成29年3月委員会承認済。（変更申請）

- 16113.02 小児科 植田 穰 講師

「小児特発性血小板減少性紫斑病(ITP; Idiopathic Thrombocytopenic Purpura)に対するセファランチン内服薬のステロイド剤の代替または減量、離脱を目的とする治療」
→平成29年3月委員会承認済。（変更申請）

- 17096.02 小児科 植田 穰 講師

「小児特発性血小板減少性紫斑病(ITP; Idiopathic Thrombocytopenic Purpura)に対するセファランチン内服薬のステロイド剤の代替または減量、離脱を目的とする治療」
→平成29年12月委員会承認済。（変更申請）

- 17162.02 小児科 植田 穰 講師

「小児特発性血小板減少性紫斑病(ITP; Idiopathic Thrombocytopenic Purpura)に対するセファランチン内服薬のステロイド剤の代替または減量、離脱を目的とする治療」
→平成30年3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。

- 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)
- 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、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	18058.02 (保留再申請)
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：承認

申請書番号	18097.01 (新規)
課題名	GAD 抗体 ELISA 測定キットの検討
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：承認

申請書番号	18094.01 (新規)
課題名	末端黒子型黒色腫における抗PD-1 抗体の臨床効果に関する多施設(JCOG 皮膚腫瘍グループ)後ろ向き共同研究
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 柳澤 宏人 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：審議結果：承認

申請書番号	18096.01（新規）
課題名	膿胸に対するウロキナーゼ胸腔内注入
申請者	総合診療内科 小林 威仁

1. 申請者 小林 威仁 講師（総合診療内科）並びに 横山 央 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	18098.01（新規）
課題名	膿胸に対するウロキナーゼ胸腔内注入
申請者	総合診療内科 小林 威仁

1. 申請者 小林 威仁 講師（総合診療内科）並びに 横山 央 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	18099.01（新規）
課題名	チアマゾールが発症の誘因と考えられる 1 型糖尿病患者とその他のバセドウ病合併 1 型糖尿病患者の比較
申請者	内分泌内科・糖尿病内科 島田 朗

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	18101.01（新規）
課題名	小腸疾患に対するアプローチの検討
申請者	消化管内科 今枝 博之

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	18102.01（新規）
課題名	ロングフード装着による大腸憩室出血の出血源の内視鏡的同定の検討
申請者	消化管内科 今枝 博之

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：**条件付承認**

申請書番号	18103.01（新規）
課題名	脳脊髄液減少症の非典型例及び小児例の診断・治療法開拓に関する研究
申請者	神経内科・脳卒中内科 光藤 尚

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：条件付承認

その他

- ・病院 IRB 委員会平成 30 年度開催日程について、平成 31 年 3 月の開催日が 4 日→11 日に変更となる旨、石原委員長より説明がなされた。
- ・各委員へ事前にメールで確認依頼をしてあった「埼玉医科大学病院アイ・アール・ビー規則新旧対照表」について、特に異議が無かったため承認となった。
- ・事務局にて作成した「病院 IRB における 臨床研究の分類基準」並びに「届出書での対応の可否」「既存試料・情報の提供に関する届出書提出の流れ」を各委員へ配付した。
- ・「高濃度カリウムアンプル製剤使用に関する院内ルール化検討会議」が開催され、岸野委員（薬剤部長）より説明がなされた。

※病院 IRB 委員会にて審議されたが、IRB のマターとしては不適切なため、同意はするが承認することは出来ないとした。院内のコンセンサスを得て運営会議、診療部長会議にて病院全体の方向性を決めることとなった。

次回開催予定

平成 30 年 11 月 5 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