

第196回 埼玉医科大学病院IRB委員会議事録

日 時：平成30年9月3日（月）17:30～19:30

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）、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）、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）、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）、上條吉人（救急センター）、山口次子（看護部）、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。

変更申請

- 14101.04 小児科 大竹 明 教授
「脳炎、無菌性髄膜炎、熱性痙攣等の原因として考えられるウイルスの解析」
→平成26年12月委員会承認済。（変更申請）
- 17027.03 歯科・口腔外科 佐藤 毅 准教授
「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）
- 17036.03 神経内科・脳卒中内科 山元 敏正 教授
「脳画像解析ソフトウェアを用いた脳画像変化を客観的に評価する手法のパーキンソン症候群、アルツハイマー型認知症を含む変性疾患に対する検討」
→平成29年8月委員会承認済。（変更申請）
- 17061.02 消化器内科・肝臓内科 持田 智 教授
「Genotype 1b の HCV における DAAs 治療不成功後 NS5A 領域高度薬剤耐性変異の出現機序の解析」
→平成29年9月委員会承認済。（変更申請）
- 17092.04 眼科 庄司 拓平 講師
「オロゲン®を用いた眼科手術合併症抑制処置」
→平成30年8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）

▲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	18056.02（保留再申請）
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。（中島委員審議不参加）

2. 審議結果：**承認**

申請書番号	18074.01（新規）
課題名	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
申請者	消化管内科 都築 義和

1. 申請者 都築 義和 准教授（消化管内科）に代わり 今枝 博之 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：**条件付承認**

申請書番号	18075.01（新規）
課題名	バクテロイデス属菌による菌血症患者における細菌学的解析と臨床的検討
申請者	感染症科・感染制御科 前崎 繁文

1. 申請者 前崎 繁文 教授（感染症科・感染制御科）に代わり 前田 卓哉 教授（微生物学）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	18076.01（新規）
課題名	非小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害剤治療のコホート研究
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）並びに 波多野 雅子 助教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：**非該当**

申請書番号	18081.01（新規）
-------	--------------

課題名	DPP4 阻害薬による炎症性腸疾患発症リスク及びその原因の検討
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）並びに 佐藤 晴彦 助教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	18082.01（新規）
課題名	動画像によるてんかん発作検知システムの研究開発 ～発作検知アルゴリズムの開発～
申請者	神経精神科・心療内科 渡邊 さつき

1. 申請者 渡邊 さつき 講師（神経精神科・心療内科）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：審議結果：条件付承認

申請書番号	18083.01（新規）
課題名	ゲノタイプ2型C型肝炎合併透析患者における glecaprevir/pibrentasvir の効果・安全性の検討
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：審議結果：承認

申請書番号	18084.01（新規）
課題名	神経変性疾患データベース構築
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 瀬尾 和秀 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：保留

申請書番号	18085.01（新規）
課題名	子宮内膜機能とマイクロ RNA に関する基礎的研究 ～エクソソームおよびマイクロ RNA の着床における役割の解明～
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 水野 由美 客員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 市岡副委員長議長）

2. 審議結果：審議結果：承認

申請書番号	18086.01（新規）
課題名	子宮内膜機能とマイクロ RNA に関する基礎的研究 ～子宮内膜由来エクソソームが胎盤形成と胎児発育に与える影響～
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 水野 由美 客員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 市岡副委員長議長）
2. 審議結果：審議結果：承認

申請書番号	18087.01（新規）
課題名	B 型肝炎治療薬の服薬アドヒアランスに関するアンケート調査
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 中尾 将光 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	18078.01（新規）
課題名	3 テスラ MRI と 3D-FLAIR 像を用いた聴神経腫瘍患者における内耳リンパの解析
申請者	放射線科 大澤 威一郎

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	18079.01（新規）
課題名	全身用半導体ガンマカメラによる骨シンチグラフィ短時間撮像の実用性検証のための後方視的研究
申請者	核医学診療科 松成 一朗

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。
2. 審議結果：承認

申請書番号	18089.01（新規）
課題名	病院間カンファレンスの実施による患者アウトカムの改善に関する研究
申請者	総合診療内科 小林 威仁

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

- ・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「既存試料・情報の提供に関する届出書提出の流れ」を配付し、内容について各委員にご確認いただくよう依頼した。特にご指摘等無ければ次回の病院 IRB にて正式に承認させていただくこととなった。
- ・各委員へ臨床研究に関する教育研修受講証明書を発行し配付を行った。

次回開催予定

平成 30 年 10 月 1 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～（DVD 研修あり）

以 上