

第198回 埼玉医科大学病院IRB委員会議事録

日 時：平成30年11月5日（月）17:30～19:40

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）、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・医薬品安全管理責任者）、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）、篠塚望（消化器一般外科）、上條吉人（救急センター・中毒センター）

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

- 18082.02 神経精神科・心療内科 渡邊 さつき 講師
「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～」
→平成30年9月委員会 **条件付承認**
- 18102.02 消化管内科 今枝 博之 教授
「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」
→平成30年10月委員会 **条件付承認**
- 18103.02 神経内科・脳卒中内科 光藤 尚 助教
「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」
→平成30年10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

- 12089.05 血液内科 中村 裕一 教授
「造血器腫瘍における遺伝子変異の解析」
→平成25年4月委員会承認済。（**変更申請**）
- 17082.05 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**）
- 17133.04 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**）
- 18021.02 眼科 篠田 啓 教授
「抗VEGF薬硝子体注射適応患者における心血管病リスクの評価（多施設共同研究）」

→平成 30 年 5 月委員会承認済。(変更申請)

- 18064.02 眼科 篠田 啓 教授

「シリコーンオイル抜去前後の眼圧の検討」

→平成 30 年 8 月委員会承認済。(変更申請)

- 18085.02 産科・婦人科 梶原 健 教授

「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～」

→平成 30 年 9 月委員会承認済。(変更申請)

(石原委員長審議不参加)

- 18086.02 産科・婦人科 梶原 健 教授

「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～」

→平成 30 年 9 月委員会承認済。(変更申請)

(石原委員長審議不参加)

▲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。

- 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	18059.01 (新規)
課題名	アルドステロン産生腺腫 (APA) 患者由来細胞を用いた新規アルドステロン産生抑制剤の in vitro 評価系の構築および評価
申請者	泌尿器科 朝倉 博孝

1. 申請者 朝倉 博孝 教授 (泌尿器科) 並びに 西本 紘嗣郎 准教授 (国際医療センター泌尿器腫瘍科) より提出された課題について説明が行われた。(矢内原委員審議不参加)

2. 審議結果：保留

申請書番号	18090.01 (新規)
課題名	後天性血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP) の遺伝的背景に関する研究
申請者	総合診療内科 山田 悠史

1. 申請者 山田 悠史 助教 (総合診療内科) 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：条件付承認

申請書番号	18093.01（新規）
課題名	食物アレルギー児に対する食物経口負荷試験の意義と症状発現予知因子の解明(外来版)
申請者	小児科 徳山 研一

1. 申請者 徳山 研一 教授（小児科）に代わり 植田 穰 講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：審議結果：保留

申請書番号	18104.01（新規）
課題名	マルチプルカルボキシラーゼ欠損症に対するビオチン原末投与
申請者	小児科 植田 穰

1. 申請者 植田 穰 講師（小児科）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	18095.01（新規）
課題名	DPP4 阻害薬と SGLT2 阻害薬の腎機能に及ぼす影響の後方視的検討
申請者	内分泌内科・糖尿病内科 一色 政志

1. 申請者 一色 政志 准教授（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：承認

申請書番号	18105.01（新規）
課題名	ビスデザインによる光線力学療法
申請者	眼科 篠田 啓

1. 申請者 篠田 啓 教授（眼科）に代わり 花房 彩 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	18106.01（新規）
課題名	外来治療センターでの高濃度カリウム点滴
申請者	腎臓内科 井上 勉

1. 申請者 井上 勉 准教授（腎臓内科）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	18110.01（新規）
課題名	原発性胆汁性胆管炎合併骨粗鬆症に対するデノスマブ治療の有効性ならびに安全性の検討：ゾレドロン酸との無作為化比較試験（DELTA Study）
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	18112.01（新規）
課題名	IA-2 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	18113.01（新規）
課題名	培養用尿検体における病原微生物の検出方法の検討
申請者	感染症科・感染制御科 樽本 憲人

1. 申請者 樽本 憲人 講師（感染症科・感染制御科）に代わり 前田 卓哉 准教授（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：非該当

申請書番号	18115.01（新規）
課題名	大腸憩室出血に対するロングフード vs ショートフードを用いた内視鏡検出率の無作為化比較試験
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：条件付承認

申請書番号	18107.01（新規）
課題名	腎 MRI（Magnetic Resonance Imaging）計測法の比較検討
申請者	腎臓内科 井上 勉

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	18108.01（新規）
課題名	閉鎖孔ヘルニアに対する鼠径部切開法の適応基準に関する検討
申請者	消化器一般外科 浅野 博

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	18109.01（新規）
課題名	NICU 退院後の効果的なフォローアップ体制の構築に関する研究
申請者	新生児科 國方 徹也

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	18111.01（新規）
課題名	前立腺 VMAT における最適 Collimator angle の検討
申請者	放射線腫瘍科 川田 哲也

1. 申請者 川田 哲也 教授（放射線腫瘍科）に代わり 大澤 直也 診療放射線技師（中央放射線部）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	18114.01（新規）
課題名	A 型急性肝炎に関する当院単独後方視的調査研究
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

- ・各委員へ事前にメールで確認依頼をしてあった事務局作成の「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」を正式に承認させていただいた。
- ・「大学病院・利益相反（COI）に関わる自己申告書」が配付され、書式が変更された旨の報告がなされた。
- ・総合診療内科からの医療行為「膿胸に対するウロキナーゼ」に対する包括承認を行うための手続きについて議論がなされ、包括承認用のプロトコールを作成いただくこととなった。

次回開催予定

平成 30 年 12 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