

第192回 埼玉医科大学病院IRB委員会議事録

日 時：平成30年5月14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）、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）、内野夏江（医務部）、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）、井上郁夫（内分泌内科・糖尿病内科）、宮本裕一（保健医療学部）、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。

前回までの条件付承認及び変更申請

- 18002.02 消化管内科 今枝 博之 教授
「メチレンブルーを用いた粘膜染色による超拡大内視鏡検査」
→平成30年4月委員会 **条件付承認**
- 18006.02 内分泌内科・糖尿病内科 島田 朗 教授
「成人1型糖尿病患者の血糖コントロールとQOLを調査する国際共同、横断的観察研究」
→平成30年4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。

- 13072.04 皮膚科 中村 晃一郎 教授
「炎症性皮膚疾患の免疫異常の解析に関する研究」
→平成25年11月委員会承認済。（**変更申請**）
- 14037.12 神経内科・脳卒中内科 荒木 信夫 教授
「薬物乱用頭痛における抑肝散の有効性の検討」
→平成26年11月委員会承認済。（**変更申請**）
- 14037(Ⅱ).04 埼玉精神神経センター 坂井 文彦 講師
「薬物乱用頭痛における抑肝散の有効性の検討」
→平成29年7月委員会承認済。（**変更申請**）
- 14118.05 眼科 加藤 直子 准教授
「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**）
- 14121.04 腎臓内科 岡田 浩一 教授
「慢性腎不全を伴う後期高齢者における透析導入後の予後因子の後ろ向き研究」
→平成27年4月委員会承認済。（**変更申請**）

- 15008.05 眼科 加藤 直子 准教授
「自己血血清点眼の使用」
→平成 27 年 4 月委員会承認済。(変更申請)
- 15009.05 眼科 加藤 直子 准教授
「真菌性角膜炎に対するファンガード®点眼の使用」
→平成 27 年 4 月委員会承認済。(変更申請)
- 15010.05 眼科 加藤 直子 准教授
「アcantアメーバ角膜炎に対するクロルヘキシジン点眼の使用」
→平成 27 年 4 月委員会承認済。(変更申請)
- 15034.06 眼科 加藤 直子 准教授
「真菌性角膜炎に対するブイフェンド®点眼の使用」
→平成 27 年 8 月委員会承認済。(変更申請)
- 15035.06 眼科 加藤 直子 准教授
「サイトメガロウイルス角膜内皮炎・虹彩炎に対するデノシン®点眼薬の使用」
→平成 27 年 8 月委員会承認済。(変更申請)
- 15061.04 眼科 加藤 直子 准教授
「眼表面悪性腫瘍に対してのマイトマイシン C 点眼薬の使用」
→平成 27 年 11 月委員会承認済。(変更申請)
- 17119.03 内分泌内科・糖尿病内科 及川 洋一 准教授
「治療抵抗性バセドウ病の免疫学的機序」
→平成 30 年 2 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。

- 15142 内分泌内科・糖尿病内科 野田 光彦 教授
「レニン-アンジオテンシン-アルドステロン・システムに対するダバグリフロジンの影響の検討」
→平成 28 年 5 月委員会承認済。(有害事象結果報告)
- 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)
- 17029 呼吸器内科 小宮山 謙一郎 講師
「特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第 II 相試験 (J-SONIC)」
→平成 29 年 7 月委員会承認済。(有害事象結果報告)
(小宮山委員審議不参加)

▲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	17093.02（保留再申請）
課題名	J-PDOPPS（腹膜透析の患者予後と治療方法についての調査）第2期調査（PDOPPS 2）
申請者	腎臓内科 岡田 浩一

1. 申請者 岡田 浩一 教授（腎臓内科）に代わり友利 浩司 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：承認

申請書番号	18007.02（条件付承認再申請）
課題名	高齢者および慢性疾患罹病患者における在宅医療機器ならびに IoT 技術を用いた経時的モニタリングの有用性
申請者	総合診療内科 中元 秀友

1. 申請者 中元 秀友 教授並びに青柳 龍太郎 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：承認

申請書番号	18010.01（新規）
課題名	血液濾過療法（エンドトキシン吸着療法 or/and 二重濾過膜血漿交換療法）
申請者	呼吸器内科 永田 真

1. 申請者 永田 真 教授（呼吸器内科）に代わり藤原 彬子 助教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：承認

申請書番号	18018.01（新規）
課題名	中枢神経疾患マーカーとしての“脳型”糖タンパク質の研究
申請者	神経内科・脳卒中内科 荒木 信夫

1. 申請者 荒木 信夫 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	18012.01（新規）
課題名	0.025%ポビドンヨード含有眼灌流液を使用した硝子体手術
申請者	眼科 篠田 啓

1. 申請者 篠田 啓 教授（眼科）に代わり加藤 直子 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	18033.01（新規）
課題名	0.025%ポビドンヨード含有眼灌流液を使用した硝子体手術
申請者	眼科 篠田 啓

1. 申請者 篠田 啓 教授（眼科）に代わり加藤 直子 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：審議結果：承認

申請書番号	18022.01（新規）
課題名	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
申請者	眼科 加藤 直子

1. 申請者 加藤 直子 准教授（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	18023.01（新規）
課題名	0.025%ポビドンヨード含有眼灌流液の使用
申請者	眼科 篠田 啓

1. 申請者 篠田 啓 教授（眼科）に代わり加藤 直子 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：審議結果：承認

申請書番号	18024.01（新規）
課題名	抗真菌薬（アムビゾーム）の結膜下注射・眼内灌流・眼内注射・点眼
申請者	眼科 篠田 啓

1. 申請者 篠田 啓 教授（眼科）に代わり加藤 直子 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：審議結果：承認

申請書番号	18021.01（新規）
課題名	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）
申請者	眼科 篠田 啓

1. 申請者 篠田 啓 教授（眼科）に代わり長島 崇充 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	18014.01（新規）
課題名	3D スキャナを用いた閉塞性睡眠時無呼吸症候群に対するスクリーニング検査の有用性の検討
申請者	呼吸器内科 仲村 秀俊

1. 申請者 仲村 秀俊 教授（呼吸器内科）並びに大村 一之 検査技師（保健医療学部・臨床検査学科）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：**承認**

申請書番号	18029.01（新規）
課題名	膿胸に対するウロキナーゼ胸腔内注入の検討
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）に代わり青柳 龍太郎 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	18032.01（新規）
課題名	尿素サイクル異常症に対するシトルリン経口投与
申請者	小児科 大竹 明

1. 申請者 大竹 明 教授（小児科）に代わり荒尾 正人 助教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	18034.01（新規）
課題名	重症型アルコール性肝炎に対する副腎皮質ステロイドパルスと顆粒球除去（GMA）を併用した sequential 療法
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	18011.01（新規）
課題名	パクリタキセル既治療原発性皮膚血管肉腫に対するパゾパニブ療法の非ランダム化検証的試験

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：承認

申請書番号	18017.01（新規）
課題名	悪性黒色腫の炎症性マーカーと予後の相関解析
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：承認

申請書番号	18019.01（新規）
課題名	急性肝炎重症化予測因子としてのプロトロンビン時間の有用性の検討（多施設共同）
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	18013.01（新規）
課題名	Arterial-cardiac-pulmonary interaction の研究
申請者	健康管理センター 丸山 義明

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	18015.01（新規）
課題名	スギ花粉舌下免疫療法が喘息症状におよぼす影響の検討
申請者	呼吸器内科・アレルギーセンター 中込 一之

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。（小宮山委員審議不参加）
2. 審議結果：承認

申請書番号	18016.01（新規）
課題名	慢性肝不全症例におけるリファキシミンの使用実態と有効性に関する検討

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	18020.01（新規）
課題名	消化器疾患患者の理学療法における臨床的特徴に関する検討
申請者	リハビリテーション科 倉林 均

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	18026.01（新規）
課題名	急性散在性脳脊髄炎患者の排尿障害の調査
申請者	リハビリテーション科 倉林 均

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	18027.01（新規）
課題名	近接困難部位に対する把持鉗子による traction を用いた胃 ESD の検討
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：承認

申請書番号	18028.01（新規）
課題名	トラクションを用いた大腸 ESD の検討
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：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6月4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