

第199回 埼玉医科大学病院IRB委員会議事録

日 時：平成30年12月3日（月）17：30～19：05

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）、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）、根岸正道（外部委員）、児玉千春（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・中毒センター）、矢内原仁（泌尿器科・医療安全対策室）、宮本裕一（保健医療学部・臨床工学科）、岡村維摩（外部委員）、吉澤優（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

○ 18111.02 放射線腫瘍科 川田 哲也 教授

「前立腺 VMAT における最適 Collimator Angle の検討」

→平成30年11月委員会 **条件付承認**

○ 18115.02 消化管内科 今枝 博之 教授

「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」

→平成30年11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

○ 16102.04 産科・婦人科 梶原 健 教授

「着床不全症例の子宮内膜に対するヘパリン投与に関する基礎的検討」

→平成29年4月委員会承認済。（**変更申請**）

（石原委員長審議不参加）

○ 18040.02 消化器内科・肝臓内科 持田 智 教授

「血小板減少を伴う慢性肝疾患におけるルストロンボパグの有用性」

→平成30年6月委員会承認済。（**変更申請**）

○ 18070.02 消化器内科・肝臓内科 持田 智 教授

「進行肝細胞癌に対するレンバチニブの治療成績」

→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 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	18059.02 (保留再申請)
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 (日産化学 (株) 生物科学研究所 医薬研究部への試料提供)
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。
2. 審議結果: 承認

申請書番号	18093.02 (保留再申請)
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: 承認

申請書番号	18118.01 (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 浅見 真衣子 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	18119.01 (新規)
課題名	埼玉県における 1 型糖尿病の実態調査
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：**条件付承認**

申請書番号	1 8 1 2 0 . 0 1 （ 新規 ）
課題名	足関節後果骨折に対する後外側アプローチ整復内固定術の治療成績
申請者	整形外科・脊椎外科 織田 弘美

1. 申請者 織田 弘美 教授（整形外科・脊椎外科）に代わり 吉川 淳 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	1 8 1 2 2 . 0 1 （ 新規 ）
課題名	PIONEERs 研究 3 (PIONEER saitama 研究 3—観察研究)
申請者	内分泌内科・糖尿病内科 井上 郁夫

1. 申請者 井上 郁夫 教授（内分泌内科・糖尿病内科）に代わり 池上 裕一 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：**保留**

申請書番号	1 8 0 1 2 3 . 0 1 （ 新規 ）
課題名	糖尿病網膜症の発症予測に関する研究
申請者	内分泌内科・糖尿病内科 野田 光彦

1. 申請者 野田 光彦 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	1 8 0 1 2 7 . 0 1 （ 新規 ）
課題名	AI（人工知能）による内視鏡画像自動診断（病変拾いあげ）システムの実証実験
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：**承認**

申請書番号	1 8 1 2 4 . 0 1 （ 新規 ）
課題名	食道・胃静脈瘤破裂例の予後

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	18125.01（新規）
課題名	マイクロスフィアを用いた Bland-TAE の有用性に関する検討：後方視的研究
申請者	消化器内科・肝臓内科 今井 幸紀

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

次回開催予定

平成 31 年 1 月 7 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