

第201回 埼玉医科大学病院IRB委員会議事録

日時：平成31年2月4日（月）17:30～19:10

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・中毒センター）、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）、小宮山謙一郎（呼吸器内科）、山口次子（看護部）、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）、岡村維摩（外部委員）、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）、宮本裕一（保健医療学部・臨床工学科）

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

- 18121.02 麻酔科 星島 宏 講師

「各種全身麻酔薬濃度が運動誘発電位(MEP)、体性感覚誘発電位(SEP)に与える影響」

→平成31年1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

- 18059.03 泌尿器科 朝倉 博孝 教授

「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）」

→平成30年12月委員会承認済。（**変更申請**）

（矢内原委員審議不参加）

- 18081.02 内分泌内科・糖尿病内科 島田 朗 教授

「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」

→平成30年9月委員会承認済。（**変更申請**）

（井上委員審議不参加）

▲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。

新規課題等審議事項

申請書番号	18122.02（保留再申請）
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：**承認**

申請書番号	18131.02（保留再申請）
課題名	潰瘍性大腸炎患者に対する栄養療法の標準治療への上乗せ効果に関するランダム化介入研究
申請者	総合診療内科 宮口 和也

1. 申請者 宮口 和也 助教（総合診療内科）並びに 都築 義和 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	18140.01（新規）
課題名	腹膜透析カテーテル腹壁固定術（Peritoneal wall ancor technique：PWAT）
申請者	腎臓内科 川崎 大記

1. 申請者 川崎 大記 助教（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：審議結果：**承認**

申請書番号	18143.01（新規）
課題名	細菌性眼内炎に対するバンコマイシン・セフトラジムの硝子体内注射、硝子体手術中の眼内灌流、結膜下注射、点眼の使用
申請者	眼科 篠田 啓

1. 申請者 篠田 啓 教授（眼科）に代わり 花房 彩 助教、庄司 拓平 講師、藤本 太一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	18145.01（新規）
課題名	C 型慢性肝疾患におけるソホスブビル・ベルパタスビル配合錠の有効性と安全性の検討
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：承認

申請書番号	18146.01（新規）
課題名	特定大規模施設における門脈血行異常症の記述疫学に関する研究（定点モニタリングシステム）
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 今井 幸紀 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	18147.01（新規）
課題名	大腿骨頸部骨折に対する人工骨頭置換術の後方視的共同研究
申請者	整形外科・脊椎外科 渡會 恵介

1. 申請者 渡會 恵介 講師（整形外科・脊椎外科）に代わり 岡田 信彦 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	18142.01（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 准教授（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	18148.01（新規）
課題名	ウェアラブル端末を用いた血行動態（血圧、脈拍、経皮的酸素飽和度）の把握および動態変化の予測
申請者	総合診療内科 小林 威仁

1. 申請者 小林 威仁 准教授（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	18139.01（新規）
課題名	閉創時器械交換による創部感染予防効果
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	18144.01（新規）
課題名	血液透析患者における多剤服用の現状と関連因子の解析
申請者	腎臓内科 岡田 浩一

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

- ・ 前回委員会の審議課題であった、申請番号「18137.01」小児外科の医療行為（緊急申請）「中心静脈カテーテルエタノールロック療法」について、病棟での医師による薬剤の調製に至る経緯等、事実関係を薬剤部で調査の上、ご報告いただいた。今後、このような希釈等を要するものについて、基本原則は薬剤部で行うものとする。
- ・ 次年度の IRB 委員会開催日程が配付された。
- ・ 次回開催予定
平成 31 年 3 月 11 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