

## 第200回 埼玉医科大学病院IRB委員会議事録

日時：平成31年1月7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）、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）、井上郁夫（内分泌内科・糖尿病内科）、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）、宮本裕一（保健医療学部・臨床工学科）、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：篠塚望（消化器一般外科）、中嶋正人（耳鼻咽喉科）

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

- 18090.02 総合診療内科 山田 悠史 助教  
「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」  
→平成30年11月委員会 **条件付承認**
- 18119.02 内分泌内科・糖尿病内科 島田 朗 教授  
「埼玉県の糖尿病専門医療施設における1型糖尿病の実態調査」  
→平成30年12月委員会 **条件付承認**  
(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、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

- 17081.03 消化管内科 今枝 博之 教授  
「Linked color imagingを用いた大腸内視鏡による大腸腺腫検出の無作為化比較検討」  
→平成29年12月委員会承認済。(変更申請)
- 17126.02 中央検査部 池淵 研二 教授  
「凝集誘発蛍光物質を使ったウイルス検査の高感度化を目指した開発研究」  
→平成30年1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	18121.01（新規）
課題名	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
申請者	麻酔科 星島 宏

1. 申請者 星島 宏 講師（麻酔科）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	18126.01（新規）
課題名	カルシフィラキシスに対してのチオ硫酸ナトリウムの静脈投与
申請者	皮膚科 村上 拓生

1. 申請者 村上 拓生 助教（皮膚科）に代わり 土橋 隼人 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	18128.01（新規）
課題名	IgE イムノブロット法を用いた希少食物アレルギーの診断ならびに発症病態の解析
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 古賀 健史 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	18129.01（新規）
課題名	リンパ増殖性病変のマイクロダイセクションサンプルを用いた多様な病変の解析
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）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	18130.01（新規）
-------	--------------

課題名	模擬カウンセリング面接のビデオクリップと POMS2 (Profile of Mood States Second Edition Adults Forms) を用いた自閉スペクトラム症の他者感情認知の障害の研究
申請者	神経精神科・心療内科 太田 敏男

1. 申請者 太田 敏男 教授 (神経精神科・心療内科) 並びに 高杉 綾香 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	18131.01 (新規)
課題名	炎症性腸疾患 (潰瘍性大腸炎) 患者への栄養療法による治療効果への影響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：**保留**

申請書番号	18132.01 (新規)
課題名	メチルマロン酸血症の出生前診断
申請者	産科・婦人科 難波 聡

1. 申請者 難波 聡 教授 (産科・婦人科) 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：**承認**

申請書番号	180134.01 (新規)
課題名	非代償期 C 型肝硬変患者におけるインターフェロン・フリー治療の長期予後効果
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	18135.01 (新規)
課題名	CT 画像、3D プリンタ、軟性素材を用いた上気道モデルの複製と有用性の検討
申請者	麻酔科 岩瀬 良範

1. 申請者 岩瀬 良範 教授 (麻酔科) 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	18136.01（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 深谷 大地

1. 申請者 深谷 大地（助教）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：承認

申請書番号	18137.01（新規）
課題名	中心静脈カテーテルエタノールロック療法
申請者	小児外科 古村 眞

1. 申請者 古村 眞 教授（小児外科）に代わり 尾花 和子 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	18138.01（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注の静脈投与
申請者	小児科 植田 穰

1. 申請者 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。（大竹副委員長審議不参加）
2. 審議結果：承認

申請書番号	18133.01（新規）
課題名	硝子体手術を施行した網膜剥離眼に行われるガスタンポナーデの影響を皮膚電極網膜電図で評価する
申請者	眼科 篠田 啓

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

- ・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、次回の委員会でご報告いただくこととなった。（※詳細は「18137.01」審議内容参照）
- ・議事録内容については現状のまま（事務局から各委員へメール送付等による内容の事前確認をし

てもらわなく、委員会当日資料として配付されたもの(確認)で良いとのことで委員会にて承認された。

・次回開催予定

平成 31 年 2 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 17:30～

以 上