

第202回 埼玉医科大学病院IRB委員会議事録

日 時：平成31年3月11日（月）17:30～19:00

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）、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）、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）、児玉千春（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。

変更申請

- 13072.05 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）
- 13086.06 耳鼻咽喉科 池園 哲郎 教授
「中耳・内耳疾患診断・治療の新規技術開発」
→平成29年7月委員会承認済。（変更申請）
（中嶋委員審議不参加）
- 15141.04 皮膚科 土田 哲也 教授
「進行悪性黒色腫に対するニボルマブの有効性評価に関する観察研究」
→平成28年2月委員会承認済。（変更申請）
- 16085.05 総合診療内科 宮川 義隆 教授
「深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制に対するリバーロキサパンの有効性及び安全性に関する登録観察研究」
→平成29年2月委員会承認済。（変更申請）
- 18070.03 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、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。（モニタリング結果報告）
（井上委員審議不参加）

- 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（介入研究）」
→平成 29 年 2 月委員会承認済。（**モニタリング結果報告**）
- 17071 眼科 石川 聖 助教
「涙道手術後の術後涙道洗浄方法の違いによる涙液量変化と菌検出率変化の検討」
→平成 29 年 11 月委員会承認済。（**モニタリング結果報告**）

▲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、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	1 8 1 6 0 . 0 1 （ 新 規 ）
課題名	RARS2 遺伝子異常によるミトコンドリア病の出生前診断
申請者	産科・婦人科 難波 聡

1. 申請者 難波 聡 講師（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	1 8 1 4 1 . 0 1 （ 新 規 ）
課題名	Candida 属と一般細菌の血流共感染例の臨床的検討
申請者	感染症科・感染制御科 酒井 純

1. 申請者 酒井 純 助教（感染症科・感染制御科）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 4 9 . 0 1 （ 新 規 ）
課題名	脈絡膜血管腫に対するビスサインによる光線力学療法（PDT）
申請者	眼科 篠田 啓

1. 申請者 篠田 啓 教授（眼科）に代わり 伊波 航 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	1 8 1 5 0 . 0 1 （ 新 規 ）
課題名	高度肥満症に対する肥満外科治療の費用対効果に関する研究—縦断的観察研究—

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）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	18151.01（新規）
課題名	切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究：(J-TAIL)
申請者	呼吸器内科 内田 貴裕

1. 申請者 内田 貴裕 助教（呼吸器内科）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	18158.01（新規）
課題名	免疫チェックポイント阻害剤(抗 PD-L1 抗体イミフィンジ)による免疫関連肺障害に対する免疫抑制剤(シクロホスファミド)の投与
申請者	呼吸器内科 内田 貴裕

1. 申請者 内田 貴裕 助教（呼吸器内科）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	18155.01（新規）
課題名	小腸癌に対する術後化学療法
申請者	消化器・一般外科 篠塚 望

1. 申請者 篠塚 望 教授（消化器・一般外科）に代わり 高山 哲嘉 助教より提出された課題について説明が行われた。（篠塚委員審議不参加）
2. 審議結果：**承認**

申請書番号	18162.01（新規）
課題名	軟部組織感染症における抗 MRSA 薬の組織移行性の検討
申請者	形成外科・美容外科 佐藤 智也

1. 申請者 佐藤 智也 助教（形成外科・美容外科）より提出された課題について説明が行われた。（市岡副委員長審議不参加）
2. 審議結果：**保留**

申請書番号	18152.01（新規）
-------	--------------

課題名	涙管チューブ挿入術後におけるチューブの汚染と再発率、涙液量の関連の検討
申請者	眼科 石川 聖

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	18154.01（新規）
課題名	当院における尿路結石の手術症例におけるメタボリック症候群の指標の臨床的検討
申請者	泌尿器科 朝倉 博孝

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。（矢内原委員審議不参加）
2. 審議結果：承認

申請書番号	18156.01（新規）
課題名	血管年齢とその変化におよぼす、動脈硬化危険因子の影響
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	18157.01（新規）
課題名	緑内障・網膜・ブドウ膜・視神経疾患・屈折異常眼における OCT アンギオグラフィー・網膜電図・視覚誘発電位およびヘッドマウント式視野計による網膜・視神経機能の検討
申請者	眼科 庄司 拓平

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	18159.01（新規）
課題名	維持血液透析患者におけるエボカルセトの有効性および安全性の評価 後方視的観察研究
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

申請書番号	18161.01（新規）
課題名	A-DROP システムを使用した誤嚥性肺炎の予後調査研究

申請者	総合診療内科 廣岡 伸隆
-----	--------------

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

・次回開催予定

2019 年 4 月 1 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