

第204回 埼玉医科大学病院IRB委員会議事録

日 時：2019年5月13日（月）17:30～19:50

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）、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）、矢内原仁（泌尿器科）、小宮山謙一郎（呼吸器内科）、山口次子（看護部）、岸野亨（医薬品安全管理責任者／薬剤部）、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）、吉澤優（外部委員）、織田弘美（病院長／オブザーバー）

欠席者：上條吉人（救急科）、宮本裕一（保健医療学部 臨床工学科）、毛利亘治（外部委員）

事務局・記録：大野幸栄（臨床研究センター）、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。

終了報告

- 終了課題についての報告がなされた。 ※終了課題の申請番号等については別紙参照

変更申請

- 12088.08 リウマチ膠原病科 三村 俊英 教授
「トシリズマブ（TCZ）導入初期におけるプレドニゾロン（PSL）短期併用による有効性の検討」
→2013年4月委員会承認済。（変更申請）
- 17129.02 東洋医学診療科 山口 智 講師
「当科における末梢性顔面神経麻痺に対する鍼治療の効果」
→2018年1月委員会承認済。（変更申請）
- 18059.04 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）」
→2018年12月委員会承認済。（変更申請）
（矢内原委員審議不参加）
- 18130.02 神経精神科・心療内科 横山 富士男 准教授
「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」
→2019年1月委員会承認済。（変更申請）
- 19004.02 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（後方視的観察研究）」
→2019年4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、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	19032.01（新規）
課題名	MPV17 遺伝子異常によるミトコンドリア DNA 枯渇症候群の出生前遺伝子診断
申請者	ゲノム医療科、産科・婦人科 難波 聡

1. 申請者 難波 聡 准教授（ゲノム医療科、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／大竹副委員長審議不参加 市岡副委員長議長）
2. 審議結果：承認

申請書番号	19022.01（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	19029.01（新規）
課題名	ビスデザインによる光線力学療法
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、西山 友里 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：条件付承認

申請書番号	19030.01（新規）
課題名	歯周外科治療におけるバイオ・リジェネレーション法
申請者	歯科・口腔外科 佐藤 毅

1. 申請者 佐藤 毅 准教授（歯科・口腔外科）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	19006.01（新規）
課題名	リハビリテーション介入患者における身体機能と栄養状態が歩行、日常生活動作、自宅退院後の生活機能に与える影響～急性期病院と回復期病院で

	の検討～
申請者	リハビリテーション科 倉林 均

1. 申請者 倉林 均 教授（リハビリテーション科）に代わり 松本 幸大 理学療法士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	19016.01（新規）
課題名	潰瘍性大腸炎におけるブデソニド注腸フォーム剤寛解導入療法後のメサラジン注腸剤寛解維持療法の有用性の検討：国内多施設共同前向きランダム化比較試験 STABILITY study
申請者	消化管内科 都築 義和

1. 申請者 都築 義和 准教授（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	19017.01（新規）
課題名	脳構造ネットワーク解析によるパーキンソン病の疾患進行の解明
申請者	神経内科・脳卒中内科 瀬尾 和秀

1. 申請者 瀬尾 和秀 助教（神経内科・脳卒中内科）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	19018.01（新規）
課題名	難治性聴覚障害に関する調査研究（Ⅱ）
申請者	耳鼻咽喉科 池園 哲郎

1. 申請者 池園 哲郎 教授（耳鼻咽喉科）に代わり 松田 帆 助教より提出された課題について説明が行われた。（中嶋委員審議不参加）

2. 審議結果：非該当

申請書番号	19026.01（新規）
課題名	核酸アナログ製剤投与中の B 型慢性肝疾患における潜在的薬剤耐性プロファイルの解析
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	19024.01（新規）
課題名	抗 IL-4/IL-13 レセプター抗体(Dupilumab)による気道炎症への制御効果の検討
申請者	呼吸器内科 杣 知行

1. 申請者 杣 知行 准教授（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	18164.01（新規）
課題名	全身性エリテマトーデス患者の疾患レジストリー構築
申請者	リウマチ膠原病科 梶山 浩

1. 申請者 梶山 浩 講師（リウマチ膠原病科）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	19011.01（新規）
課題名	進行期有棘細胞癌における PD-1, PD-L1, EGFR の発現と予後の相関解析
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 村上 拓生 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	18153.01（新規）
課題名	てんかん患者の診療実態分析と効果的介入方法開発に関する研究
申請者	神経精神科・心療内科 渡邊 さつき

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	19012.01（新規）
課題名	基底細胞癌における超音波所見の検討
申請者	皮膚科 土田 哲也

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	19013.01（新規）
-------	--------------

課題名	非黒色腫性皮膚悪性腫瘍における超音波検査を用いたリンパ節転移評価
申請者	皮膚科 土田 哲也

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	19014.01（新規）
課題名	骨盤臓器脱術後に追加手術を要した症例の検討
申請者	産科・婦人科 岡垣 竜吾

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。（石原委員長審議不参加
大竹副委員長議長）
2. 審議結果：承認

申請書番号	19021.01（新規）
課題名	抗ヒトPD-1投与後に発症する1型糖尿病に関する調査（Ⅱ）
申請者	内分泌内科・糖尿病内科 島田 朗

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。（井上委員審議不参加）
2. 審議結果：承認

申請書番号	19023.01（新規）
課題名	歯性上顎洞炎についての検討
申請者	耳鼻咽喉科 上條 篤

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。（中嶋委員審議不参加）
2. 審議結果：承認

申請書番号	19025.01（新規）
課題名	劇症1型糖尿病と急性膵炎の発症時の臨床的特徴の比較検討
申請者	内分泌内科・糖尿病内科 及川 洋一

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。（井上委員審議不参加）
2. 審議結果：承認

申請書番号	19027.01（新規）
課題名	進行肝細胞癌に対するレンバチニブの治療成績（Ⅱ）

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	19028.01（新規）
課題名	スウェプトソース光干渉断層計アンギオグラフィーを用いた黄斑部血管構築の加齢性変化の検討
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

次回開催予定

2019年6月3日（月） 本館12階 カンファレンスルーム2 にて開催

開場 16:00～

開始 17:10～（教育研修あり）

以 上