

第206回 埼玉医科大学病院IRB委員会議事録

日 時：2019年7月1日（月）17:30～18:40

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）、上條吉人（救急科）、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）、宮本裕一（保健医療学部 臨床工学科）、毛利亘治（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）

欠席者：大竹明（副委員長／小児科）、篠塚望（消化器・一般外科）、織田弘美（病院長／オブザーバー）

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

前回までの条件付承認及び変更申請

- 19041.02 血液内科 中村 裕一 教授
「初回自家移植後の多発性骨髄腫に対する KRd（carfilzomib, lenalidomide, dexamethasone）療法による地固め療法の有効性の検討」
→2019年6月委員会 **条件付承認**
- 19042.02 血液内科 中村 裕一 教授
「多発性骨髄腫に対する地固め療法後の微小残存病変（minimal residual disease: MRD）に関する観察研究」
→2019年6月委員会 **条件付承認**
- 19044.02 脳神経内科・脳卒中内科 山元 敏正 教授
「脳脊髄液減少症の病態生理と診断法の開発」
→2019年6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

- 15123.06 内分泌内科・糖尿病内科 島田 朗 教授
「糖尿病患者に対するインスリン投与前後の抗原特異的T細胞反応性の検討」
→2016年2月委員会承認済。（**変更申請**）
（井上委員審議不参加）
- 18130.03 神経精神科・心療内科 横山 富士男 教授
「模擬カウンセリング面接のビデオクリップと POMS 2（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)

▲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て承認となった。

新規課題等審議事項

申請書番号	1 8 1 6 2 . 0 2 (保留再申請)
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 市岡 滋

1. 申請者 市岡 滋 教授(形成外科・美容外科)に代わり 滝本 磨理香 非常勤医師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：**承認**

申請書番号	1 9 0 3 7 . 0 1 (新規)
課題名	質量分析イメージング法による口腔潜在的悪性疾患のリスク評価
申請者	歯科・口腔外科 川田 由美子

1. 申請者 川田 由美子 講師(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：**条件付承認**

申請書番号	1 9 0 4 0 . 0 1 (新規)
課題名	ヒト副腎組織におけるアルドステロン・コルチゾル産生異常の病態解明と診断法
申請者	内分泌内科・糖尿病内科 一色 政志

1. 申請者 一色 政志 教授(内分泌内科・糖尿病内科)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)、秋山 典子 特任技術員(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。(井上委員、並びに矢内原委員審議不参加)

2. 審議結果：**承認**

申請書番号	1 9 0 4 5 . 0 1 (新規)
課題名	子宮内膜脱落膜化におけるミトコンドリアダイナミクスの解明と病態への関与
申請者	産科・婦人科 田丸 俊輔

1. 申請者 田丸 俊輔 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	19047.01（新規）
課題名	C型肝炎ウイルス排除治療による肝硬変患者のアウトカムに関する多施設共同観察研究
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	19046.01（新規）
課題名	腎 functional MRI と AI による慢性腎臓病の進行リスク評価システムの構築
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）に代わり 井上 勉 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	19048.01（新規）
課題名	腎 functional MRI と AI による慢性腎臓病の進行リスク評価システムの構築（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

次回開催予定

2019年8月5日（月） 本館12階 カンファレンスルーム2 にて開催

開場 16：30～

開始 17：30～

以 上