第205回 埼玉医科大学病院IRB委員会議事録

日時：2019年6月3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）、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）、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）、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）

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

- 18164.02 リウマチ膠原病科 梶山 浩 講師
「全身性エリテマトーデス患者の疾患レジストリー構築」
→2019年5月委員会 **条件付承認**
- 19006.02 リハビリテーション科 倉林 均 教授
「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～」
→2019年5月委員会 **条件付承認**
- 19029.02 眼科 篠田 啓 教授
「ビスデザインによる光線力学療法」
→2019年5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

- 14070.05 リウマチ膠原病科 三村 俊英 教授
「シェーグレン症候群合併の関節リウマチ患者における、アバタセプト投与による有用性の検討 Rheumatoid Arthritis with Orenzia Trial Toward Sjogren's syndrome Endocrinopathy (ROSE II Trial)」
→2014年10月委員会承認済。**(変更申請)**
- 16096.04 救急科 上條 吉人 教授
「救急医療施設に搬送となった急性カフェイン中毒の臨床的・心理社会的特徴に関する調査」
→2017年3月委員会承認済。**(変更申請)**
(上條委員審議不参加)

○ 18022.04 眼科 佐々木 貴優 助教

「光干渉断層計前眼部モジュールを用いた前眼部脈管構造の観察」

→2018年6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。

○ 19010.02 脳神経外科 平田 幸子 助教

「顔面痙攣に対する頭蓋内微小血管減圧術における小後頭神経保存による後頭部感覚障害軽減の長期成績」

→2019年4月委員会承認済。(変更申請)

▲上記の課題について、当初は2008～2018年を対象としたフォローアップ期間が1年という設定であったが、フォローアップ期間を2年に変更する変更申請である。審議された上での決議となったが、特段の異論が無かったため承認となった。

新規課題等審議事項

申請書番号	19034.01 (新規)
課題名	子宮内膜上皮におけるエピジェネティクス異常に関する研究
申請者	産科・婦人科 梶原 健

1. 申請者 梶原 健 教授 (産科・婦人科) 並びに 齋藤 良平 助教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 大竹副委員長議長)
2. 審議結果：**承認**

申請書番号	19033.01 (新規)
課題名	超高速 RT-PCR 法による迅速なインフルエンザウイルスの同定法の確立
申請者	中央検査部 池淵 研二

1. 申請者 池淵 研二 教授 (中央検査部) に代わり 前田 卓哉 准教授 (微生物学) 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	19038.01 (新規)
課題名	抑うつと自殺関連行動の脳メカニズムの解明研究
申請者	神経精神科・心療内科 松尾 幸治

1. 申請者 松尾 幸治 教授 (神経精神科・心療内科) 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	19041.01（新規）
課題名	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
申請者	血液内科 中村 裕一

1. 申請者 中村 裕一 教授（血液内科）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：条件付承認

申請書番号	19042.01（新規）
課題名	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
申請者	血液内科 中村 裕一

1. 申請者 中村 裕一 教授（血液内科）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：条件付承認

申請書番号	19044.01（新規）
課題名	脳脊髄液減少症の病態生理と診断法の開発
申請者	脳神経内科・脳卒中内科 山元 敏正

1. 申請者 山元 敏正 教授（脳神経内科・脳卒中内科）並びに 光藤 尚 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	19036.01（新規）
課題名	Dual Energy CT を用いた指屈筋腱描出能向上の検討
申請者	放射線科 井上 快児

1. 申請者 井上 快児 講師（放射線科）に代わり 佐々木 剛 診療放射線技師（中央放射線部）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	19039.01（新規）
課題名	低濃度腕神経叢ブロック法の有効性
申請者	整形外科・脊椎外科 大村 泰人

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7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 16:30～

開始 17:30～

以 上