

第207回 埼玉医科大学病院IRB委員会議事録

日 時：2019年8月5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）、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）、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）、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：上條吉人（救急科）、中嶋正人（耳鼻咽喉科）、岸野亨（薬剤部）、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。

前回までの条件付承認及び変更申請

○ 19037.02 歯科・口腔外科 川田 由美子 講師

「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」

→2019年7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

○ 17132.02 消化器内科・肝臓内科 持田 智 教授

「核酸アナログ製剤投与中B型慢性肝疾患患者におけるテノホビルアラフェナミドフマル酸塩へ切り替えの有用性の検討」

→2018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、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。

○ 18005.01 眼科 庄司 拓平 准教授

「Trabectomeに対する、Microhookを用いた線維柱帯切開術眼内法の眼圧下降効果と安全性の非劣性を検討する多施設共同ランダム化介入臨床研究」

→2018年4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。

○ 16086 小児科 大竹 明 教授

「ミトコンドリア病の生化学診断、責任遺伝子解析、病態解明と治療法の開発に関する研究」

→2017年3月委員会承認済。(報告事項)

(大竹副委員長審議不参加)

▲上記の課題について、変更点の報告がなされた。

研究責任医師より今後は審査を大学倫理審査委員会に一本化し、病院 IRB では大学倫理審査委員会に於ける審査結果の報告のみとしたい旨の要望があり、委員会でこれを承認した。

新規課題等審議事項

申請書番号	19050.01 (新規)
課題名	Staphylococcus argenteus による菌血症患者における細菌学的解析と臨床的検討
申請者	感染症科・感染制御科 樽本 憲人

1. 申請者 樽本 憲人 講師(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	19055.01 (新規)
課題名	AI(人工知能)による内視鏡画像自動診断(病変拾いあげ)システムの実証実験(後方視的観察研究)
申請者	消化管内科 今枝 博之

1. 申請者 今枝 博之 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	19056.01 (新規)
課題名	エンドウイング vs 透明フードを用いた大腸腺腫検出率の無作為化比較検討
申請者	消化管内科 今枝 博之

1. 申請者 今枝 博之 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：条件付承認

申請書番号	19057.01 (新規)
課題名	慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者のエネルギー消費量、摂取量に関する研究の追跡調査
申請者	呼吸器内科 仲村 秀俊

1. 申請者 仲村 秀俊 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	19058.01（新規）
課題名	骨軟部領域における MRI 画像解析技術の応用
申請者	放射線科 新津 守

1. 申請者 新津 守 教授（放射線科）に代わり 鈴木 政司 診療放射線技師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	19059.01（新規）
課題名	中耳・内耳疾患診断・治療の新規技術開発および精度向上
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。

2. 審議結果：保留

申請書番号	12082.04（変更）
課題名	難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究
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。

2. 審議結果：承認

申請書番号	19049.01（新規）
課題名	末梢血塗抹標本に裸核巨核球が出現する病態解析
申請者	中央検査部 池淵 研二

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	19051.01（新規）
課題名	皮膚付属器腫瘍の超音波検査所見
申請者	中央検査部 森吉 美穂

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	19054.01（新規）
課題名	入院加療を要した骨盤内炎症性疾患の後方視的検討
申請者	産科・婦人科 松田 尚子

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

その他

次回開催予定

2019年9月2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