

第209回 埼玉医科大学病院IRB委員会議事録

日 時：2019年10月7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）、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（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：大竹明（副委員長／小児科）、上條吉人（救急科）

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

- 19064.02 内分泌内科・糖尿病内科 栗原 進 准教授
「肥満2型糖尿病におけるリラグルチド(ビクトーザ)高用量の有効性、安全性の検討(食物頻度調査票と食行動質問票を中心に)」
→2019年9月委員会 **条件付承認**
(井上委員審議不参加)
- 19065.02 小児外科 江村 隆起 准教授
「マイクロバイオーーム解析による急性虫垂炎の発症機序の検討」
→2019年9月委員会 **条件付承認**
- 19066.02 神経精神科・心療内科 松尾 幸治 教授
「神経・精神疾患の病態解明のためのMRI研究（一般向け研究名：神経とこころの病気を解明するMRI研究）」
→2019年9月委員会 **条件付承認**
- 19067.02 神経精神科・心療内科 松尾 幸治 教授
「精神神経疾患の原因解明および診断法・治療法の開発に関する研究」
→2019年9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

- 14101.05 小児科 大竹 明 教授
「脳炎、無菌性髄膜炎、熱性痙攣等の原因として考えられるウイルスの解析」
→2014年12月委員会承認済。(変更申請)
- 15143.03 内分泌内科・糖尿病内科 井上 郁夫 教授

「2 型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験：介入終了後の追跡研究」

→2016 年 3 月委員会承認済。(変更申請)

(井上委員審議不参加)

- 17027.04 歯科・口腔外科 佐藤 毅 准教授

「咀嚼筋腱膜過形成症の病態解明に関する研究-III」

→2017 年 6 月委員会承認済。(変更申請)

- 18018.02 脳神経内科 光藤 尚 助教

「中枢神経疾患マーカーとしての“脳型”糖タンパク質の研究」

→2018 年 5 月委員会承認済。(変更申請)

- 18081.03 内分泌内科・糖尿病内科 島田 朗 教授

「DPP4 阻害薬による炎症性腸疾患発症リスク及びその原因の検討」

→2018 年 9 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 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	19075.01 (新規)
課題名	アクアオートカイノス CRE-IV 試薬とリキッドキャリブレーター「カイノス」の基礎的性能評価
申請者	中央検査部 前田 卓哉

1. 申請者 前田 卓哉 教授(中央検査部)に代わり 松岡 優 臨床検査技師 並びに 北川 裕 太郎 臨床検査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：非該当

申請書番号	19078.01 (新規)
課題名	慢性腎臓病患者における腎機能悪化関与遺伝子の検討
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 天野 博明 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	19082.01 (新規)
課題名	日機装社製 BV plus によるヘマトクリット測定精度の検討
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 村石 大樹 臨床工学技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：**承認**

申請書番号	19077.01（新規）
課題名	遠隔在宅支援システムの有用性に関する研究-無作為化比較試験
申請者	救急科・緩和医療科 岩瀬 哲

1. 申請者 岩瀬 哲 教授（救急科・緩和医療科）並びに 金川 潤也 理学療法士、松本 佳祐 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	19070.01（新規）
課題名	消化器疾患患者の理学療法における臨床的特徴に関する検討
申請者	リハビリテーション科 倉林 均

1. 申請者 当院単独の後方視的観察研究のため、書面審査のみとした。（篠塚委員審議不参加）
2. 審議結果：**承認**

申請書番号	19071.01（新規）
課題名	穿孔性大腸癌術後再発のリスク因子
申請者	消化器・一般外科 浅野 博

1. 申請者 当院単独の後方視的観察研究のため、書面審査のみとした。（篠塚委員審議不参加）
2. 審議結果：**承認**

申請書番号	19072.01（新規）
課題名	大腸癌腸閉塞の治療成績に対する術前減圧法の影響
申請者	消化器・一般外科 浅野 博

1. 申請者 当院単独の後方視的観察研究のため、書面審査のみとした。（篠塚委員審議不参加）
2. 審議結果：**承認**

申請書番号	19073.01（新規）
課題名	骨格筋減少が大腸穿孔の予後に及ぼす影響
申請者	消化器・一般外科 浅野 博

1. 申請者 当院単独の後方視的観察研究のため、書面審査のみとした。（篠塚委員審議不参加）
2. 審議結果：**承認**

申請書番号	19074.01（新規）
課題名	脳画像解析ソフトウェアを用いた脳画像変化を客観的に評価する手法のパーキンソン症候群、アルツハイマー型認知症を含む変性疾患に対する検討（Ⅱ）
申請者	脳神経内科 山元 敏正

1. 申請者 当院単独の後方視的観察研究のため、書面審査のみとした。
2. 審議結果：承認

申請書番号	19076.01（新規）
課題名	寛骨臼被覆と関節唇損傷に関する検討
申請者	整形外科・脊椎外科 渡會 恵介

1. 申請者 当院単独の後方視的観察研究のため、書面審査のみとした。
2. 審議結果：承認

申請書番号	19079.01（新規）
課題名	Image Jのマクロ言語による自動抽出法を用いた黄斑部疾患手術前後の網膜構造変化の検討
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のため、書面審査のみとした。
2. 審議結果：承認

申請書番号	19080.01（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（Ⅲ）
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のため、書面審査のみとした。
2. 審議結果：承認

申請書番号	19081.01（新規）
課題名	食道・胃静脈瘤破裂例の予後（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のため、書面審査のみとした。
2. 審議結果：承認

次回開催予定

2019 年 11 月 11 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