

第 136 回 埼玉医科大学病院 I R B 委員会議事録

日 時：平成 25 年 9 月 2 日（月） 17：30～19：50

場 所：本部棟 3 階・会議室

出 席 者：13 名

委任状出席：4 名

事 務 局：3 名

議事

- 前回の議事録の確認があり、承認された。
- 後方視的臨床研究（当院単独研究）の同意書を取得しない代わりに内容をホームページに公開することに関して話し合われた。
 - ・後方視的臨床研究の説明文書に関しては石原委員長が作成して片山病院長に了承を得ること。
 - ・プロトコールの内容を載せることについては、フォームを作成して申請者が載せる内容のみを改めて作成したものを載せることとする。
 - ・最終的に決定したら科長会議にて報告をする。
- 13-040 小児外科 古村真 教授
→前回（8/5）、条件付承認。 修正された書類の提出があり承認された。
- 13-042 呼吸器内科 柚 知行講師
→前回（8/5）、条件付承認。 修正された書類の提出があり承認された。
- 13-041 内分泌・糖尿病内科 井上郁夫 准教授
→前回（8/5）、条件付承認。 修正された書類の提出があり承認された。
- 13-044 呼吸器内科 仲村秀俊 准教授
→前回（8/5）、条件付承認。 修正された書類の提出があり承認された。
- 13-047 整形外科 織田弘美 教授
→前回（8/5）、条件付承認。 修正された書類の提出があり承認された。
- 13-043 リウマチ膠原病科 三村俊英 教授
→前回（8/5）、条件付承認。 修正された書類の提出があり承認された。
- 13-052 皮膚科 中村晃一郎 教授
→前回（8/5）、条件付承認。 修正された書類の提出があり承認された。
- 13-051 眼科 米谷新 教授
→前回（8/5）、条件付承認。 修正された書類の提出があり承認された。
- 12-013 内分泌・糖尿病内科 井上郁夫 准教授
→承認済課題。 プロトコールの変更の申請があり承認された。
- 13-030 総合診療内科 中元秀友 教授
→前回（6/3）、条件付承認。 修正された書類の提出があり承認された。

申請書番号	13-053
課題名	強化インスリン療法中の 1 型及び 2 型糖尿病を対象としたインスリン グラルギン（ランタス）からの切り換えにおけるインスリン デグルデク（トレシーバ）の有効性・安全性に関する検討
申請者	内分泌・糖尿病内科 栗原 進講師

1. 申請者栗原進講師（内分泌・糖尿病内科）より、提出された課題についての説明が行われた。
2. 審議結果：条件付承認。

申請書番号	13-054
課題名	レイノー現象および皮膚潰瘍に対するタダラフィルの有効性の検討
申請者	リウマチ膠原病科 秋山 雄次准教授

1. 申請者秋山雄次准教授（リウマチ膠原病科）より、提出された課題についての説明が行われた。
2. 審議結果：条件付承認。

申請書番号	13-055
課題名	新規経口薬凝固薬内服患者における小腸病変のサーベイランス
申請者	総合診療内科 今枝 博之教授

1. 申請者今枝博之教授（総合診療内科）より、提出された課題についての説明が行われた。
2. 審議結果：条件付承認。

申請書番号	13-056
課題名	ダルベポエチンの腹膜透析患者における残存腎機能に対する影響の検討
申請者	総合診療内科 中元 秀友教授

1. 申請者 中元秀友教授（総合診療内科）より、提出された課題についての説明が行われた。
2. 審議結果：条件付承認。

申請書番号	13-057
課題名	高血圧症合併 CKD 患者に対するテルミサルタン/アムロジピンベシル酸塩配合薬の朝食後投与、就寝前投与による腎機能ならびに血圧に及ぼす影響
申請者	腎臓内科・総合診療内科 岡田 浩一教授

1. 申請者岡田浩一教授（腎臓内科・総合診療内科）に代わり、中元秀友教授（総合診療内科）より、提出された課題についての説明が行われた。
2. 審議結果：承認。

申請書番号	13-062
課題名	骨粗鬆症治療介入症例に関するコホート研究
申請者	整形外科 田中 伸哉講師

1. 申請者田中伸哉講師（整形外科）より、提出された課題についての説明が行われた。
2. 審議結果：条件付承認。

申請書番号	13-063
課題名	変形性及び関節リウマチによる膝関節症治療に関するコホート研究
申請者	整形外科 田中 伸哉講師

1. 申請者田中伸哉講師（整形外科）より、提出された課題についての説明が行われた。
2. 審議結果：条件付承認。

申請書番号	13-064
課題名	変形性股関節症の手術治療に関するコホート研究
申請者	整形外科 田中 伸哉講師

1. 申請者 田中伸哉講師（整形外科）より、提出された課題についての説明が行われた。
2. 審議結果：条件付承認。

申請書番号	13-058
課題名	未治療初発移植非適応多発性骨髄腫における MPB 導入療法、レナリドミド強化及び維持療法の有効性・安全性を検証する第Ⅱ相臨床研究
申請者	血液内科 中村 裕一教授

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の説明が行われた。
2. 審議結果：条件付承認。

申請書番号	13-065
課題名	非ホジキンリンパ腫に対するリツキシマブ・フルダラビン療法（RF 療法）
申請者	血液内科 脇本 直樹准教授

1. 申請者脇本直樹准教授（血液内科）より、提出された課題についての説明が行われた。
2. 審議結果：条件付承認。

申請書番号	13-066
課題名	非ホジキンリンパ腫に対するリツキシマブ・ベンダムスチン療法（RB 療法）
申請者	血液内科 脇本 直樹准教授

1. 申請者脇本直樹准教授（血液内科）より、提出された課題についての説明が行われた。
2. 審議結果：条件付承認。

申請書番号	1 3 - 0 5 9
課題名	臨床研究のための骨髄細胞形態学および病理組織学的 control database の作成
申請者	国際医療センター造血機腫瘍科 川井 信孝准教授

1. 後方視的臨床研究であるため、書面審査のみの審査とした。
2. 審議結果：承認。

申請書番号	1 3 - 0 6 0
課題名	骨髄異形成症候群における骨髄細胞の形態学および病理組織学的検討
申請者	国際医療センター造血機腫瘍科 川井 信孝准教授

1. 後方視的臨床研究であるため、書面審査のみの審査とした。
2. 審議結果：承認。

以 上