

第157回 埼玉医科大学病院IRB委員会議事録

日 時：平成27年6月1日（月） 17：30～19：20

場 所：本部棟3階・会議室

出席者：14名

委任状出席：3名

事務局：1名

議事

- 前回の議事録の確認があり、承認された。
- 15-017 神経脳卒中内科 高橋 一司 准教授
→平成27年5月委員会、条件付承認。修正された書類の提出があり承認された。
- 15-019 呼吸器内科 小宮山 謙一郎 講師
→平成27年5月委員会、条件付承認。修正された書類の提出があり承認された。
- 15-006 眼科 眼科 板谷 正紀 准教授
→平成27年4月委員会、条件付承認。修正された書類の提出があり承認された。
- 15-004 耳鼻咽喉科 加瀬 康弘 教授
→平成27年4月委員会、条件付承認。修正された書類の提出があり承認された。
- 13-088 呼吸器内科 仲村 秀俊 准教授
→平成27年4月委員会、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	15-029
課題名	重症胎児貧血に対する胎児輸血療法
申請者	産婦人科 亀井 良政 教授

1. 申請者亀井良政教授（産婦人科）・田丸俊輔助教（産婦人科）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。

請書番号	15-028
課題名	膿胸に対するウロキナーゼ胸腔内注入の検討
申請者	総合診療内科 小林 威仁 講師

1. 申請者小林威仁講師（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	15-022
課題名	難治性高安動脈炎に対する抗IL-6受容体抗体製剤（トシリズマブ）の治療効果
申請者	リウマチ膠原病科 三村 俊英 教授

1. 申請者三村俊英教授（リウマチ膠原病科）に代わり吉田佳弘助教（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：非該当。

申請書番号	15-024
課題名	JCOG1309Ver 1.0: 病理病期Ⅱ期およびⅢ期皮膚悪性黒色腫に対するインターフェロンβ局所投与における術後補助療法のランダム化比較第Ⅲ相試験
申請者	皮膚科 土田 哲也 教授
申請内容とその概要	遠隔転移を有さない皮膚悪性黒色腫に対する根治手術後の病理組織学的病期Ⅱ期およびⅢ期の患者を対象とし、経過観察に対するインターフェロンβ（IFN-β）を用いた術後補助療法の全生存期間における優越性が検証する。本試験の結果、IFN-βを用いた術後補助療法の生存期間における優越性が検証された場合には、これまで局所注射による疼痛等を理由に術後補助療法を希望しなかった患者も含めて多くの病期Ⅱ期・Ⅲ期の悪性黒色腫患者がIFN-βの術後補助療法を受けことになり、悪性黒色腫患者の治癒率の向上と生命予後の改善が見込める。一方、IFN-βの術後補助療法の優越性が検証されなかった場合でも、有用性のない術後補助療法が漫然と行われることがなくなることで、無駄な毒性や医療費を省くことに貢献する。

1. 申請者土田哲也教授（皮膚科）に代わり緒方大助教（皮膚科）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	15-005
課題名	脳卒中急性期医療の地域格差の可視化と縮小に関する研究におけるデータ登録
申請者	脳神経外科 藤巻 高光 教授

1. 申請者藤巻高光教授（脳神経外科）に代わり小林正人准教授（脳神経外科）より、前回の指摘事項を修正した書類の提出があり説明が行われた。
2. 審議結果：条件付承認。

申請書番号	15-025
課題名	トルバプタン治療効果に関与するゲノムワイド関連解析(GWAS)多施設共同研究
申請者	消化器内科・肝臓内科 稲生 実枝 准教授

1. 申請者稲生実枝准教授（消化器内科・肝臓内科）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：保留。

申請書番号	15-026
課題名	乳児を対象とした簡易な気質評価質問紙の作成の試み
申請者	小児科 山内 秀雄 教授

1. 申請者山内秀雄教授（小児科）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	15-027
課題名	乳幼児喘息に対するフルチカゾン間欠吸入と連日吸入の増悪抑制効果に関する多施設共同二重盲検ランダム化比較試験
申請者	小児科 徳山 研一 教授

1. 申請者徳山研一教授（小児科）・植田穰助教（小児科）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。

以上