

第211回 埼玉医科大学病院IRB委員会議事録

日時：2019年12月2日（月）17:30～19:10

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）、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：篠塚望（消化器・一般外科）、上條吉人（救急科）

事務局・記録：大野幸栄、小林奈津子（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

- 19084.02 脳神経内科 山元 敏正 教授

「パーキンソン病患者の垂直姿勢の認識が前屈姿勢へ及ぼす影響に関する多施設観察研究」
→2019年11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

- 17108.03 腎臓内科 岡田 浩一 教授

「Diabetic Kidney Diseaseの成因分類とその予防法の確立に関する研究」
→2017年12月委員会承認済。（変更申請）

- 19004.03 内分泌内科・糖尿病内科 島田 朗 教授

「埼玉県の糖尿病専門医療施設における1型糖尿病の実態調査（後方視的観察研究）」
→2019年4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。

モニタリング結果報告

- 14043 消化器内科・肝臓内科 今井 幸紀 准教授

「肝細胞癌に対するバルーン閉塞下肝動脈硬化化学塞栓療法における塞栓材による治療効果のランダム化比較試験」
→2014年9月委員会承認済。（モニタリング結果報告）

- 18005 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 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た。

新規課題等審議事項

申請書番号	19098.01 (新規)
課題名	BOLA3 遺伝子異常による致死型乳児ミトコンドリア病の出生前遺伝子診断
申請者	ゲノム医療科 難波 聡

1. 申請者 難波 聡 准教授 (ゲノム医療科) 及び大竹 明 教授 (ゲノム医療科) 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 市岡副委員長議長)
2. 審議結果：承認

申請書番号	19099.01 (新規)
課題名	Lesch-Nyhan 症候群の出生前遺伝子診断
申請者	ゲノム医療科 難波 聡

1. 申請者 難波 聡 准教授 (ゲノム医療科) 及び大竹 明 教授 (ゲノム医療科) 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 市岡副委員長議長)
2. 審議結果：承認

申請書番号	19091.01 (新規)
課題名	高齢腎不全患者における、透析導入後の予後(生命予後、入院/在宅期間)調査と予後推定式の開発
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 小野 淳 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	19092.01 (新規)
課題名	高齢非小細胞肺癌患者の患者満足度に対する機能評価 (Geriatric Assessments) の有用性を検討する クラスターランダム化第 3 相比較臨床試験 (NEJ041/CS-Lung001)
申請者	呼吸器内科 小宮山 謙一郎

1. 申請者 小宮山 謙一郎 講師 (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	19093.01（新規）
課題名	体外受精の成功に影響を及ぼす要因の探索および予測モデルの作成のための後方視的研究
申請者	産科・婦人科 左 勝則

1. 申請者 左 勝則 講師（産科・婦人科）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	19096.01（新規）
課題名	免疫抑制療法を実施する HBV 既往感染例に対する HB ワクチン接種- HBs 抗体の陽性化ないし同力価の上昇による HBV 再活性化の予防 -（パイロットスタディ）
申請者	消化器内科・肝臓内科 持田 智

1. 申請者 持田 智 教授（消化器内科・肝臓内科）に代わり 中尾 将光 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	19094.01（新規）
課題名	高齢者の肝臓に対するマイクロスフィアを用いた Bland-TAE の有用性：Conventional TACE との比較検討
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	19095.01（新規）
課題名	肝性脳症と肝機能低下の原因となる門脈大循環短絡路を有する肝硬変症例に対するバルーン下逆行性経静脈的塞栓術：後方視的研究
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

2020 年 1 月 6 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