

第226回 埼玉医科大学病院IRB委員会議事録

日 時：2021年3月1日（月）17:30～19:45

場 所：本部棟 地下1階 第4講堂

出席者：石原理（委員長／産科・婦人科）、大竹明（副委員長／小児科）、池園哲郎（副委員長／耳鼻咽喉科）、上條吉人（救急科）、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）、根岸正道（外部委員）、毛利亘治（外部委員）、児玉千春（外部委員）、吉澤優（外部委員）

事務局・記録：古木一成、大野幸栄、小林奈津子（臨床研究センター）

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。

前回までの条件付承認及び変更申請

○ 20173.02 ゲノム医療科 大竹 明 教授
「腎臓疾患における遺伝子変異の同定」
→2021年2月委員会 条件付承認
(大竹副委員長審議不参加)

▲上記の課題について事前に病院IRB委員長及び事務局が、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

- 13085.07 リウマチ膠原病科 三村 俊英 教授
「ベーチェット病とその他自己炎症性疾患および膠原病患者リンパ球・好中球におけるヒストン修飾の解析」
→2013年11月委員会承認済。(変更申請)
- 19096.03 消化器内科・肝臓内科 持田 智 教授
「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)」
→2020年4月委員会承認済。(変更申請)
- 19127.03 小児科 板澤 寿子 准教授
「気管支喘息児に対するKinect V2を用いた呼吸パターンのモニタリング」
→2020年3月委員会承認済。(変更申請)
(大竹副委員長審議不参加)
- 19133.03 東洋医学診療科 山口 智 准教授
「タキサン系抗癌剤治療による末梢神経障害に対する鍼治療の有効性に関するランダム化比較試験（多施設共同研究）」
→2020年2月委員会承認済。(変更申請)
- 20004.02 ゲノム医療科 大竹 明 教授

「未診断疾患イニシアチブ（Initiative on Rare and Undiagnosed Diseases(IRUD)) 希少未診断疾患に対する診断プログラムの開発に関する研究」

→2020 年 4 月委員会承認済。(変更申請)

(大竹副委員長審議不参加)

○ 20101.03 呼吸器内科 内田 義孝 講師

「COVID-19 後遺症に関する実態調査（中等症以上対象）」

→2020 年 9 月委員会承認済。(変更申請)

(小宮山委員審議不参加)

▲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	20179.01（新規）
課題名	新型コロナウイルス感染症のウイルス遺伝子解析
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）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	20180.01（新規）
課題名	自己免疫疾患における患者レジストリを包含した難病プラットフォーム体制の構築と、それを利活用した長期にわたる全国規模の多施設共同研究
申請者	リウマチ膠原病科 三村 俊英

1. 申請者 三村 俊英 教授（リウマチ膠原病科）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	20181.01（新規）
課題名	視野異常と自動車運転の実態調査
申請者	眼科 篠田 啓

1. 申請者 篠田 啓 教授（眼科）に代わり 庄司 拓平 准教授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	20182.01（新規）
課題名	新しくなった視覚障害者認定に関する後ろ向き実態調査

申請者	眼科 庄司 拓平
-----	----------

1. 申請者 庄司 拓平 准教授（眼科）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	20184.01（新規）
課題名	市販薬過量服用で救急搬送された患者の依存・乱用に関する多施設共同調査
申請者	救急科 上條 吉人

1. 申請者 上條 吉人 教授（救急科）及び 高井 美智子 客員講師より提出された課題について説明が行われた。（上條委員審議不参加）
2. 審議結果：条件付承認

申請書番号	20185.01（新規）
課題名	救急医療施設に搬送となった急性市販薬中毒の疫学的および臨床的特徴に関する調査
申請者	救急科 上條 吉人

1. 申請者 上條 吉人 教授（救急科）及び 喜屋武 玲子 講師より提出された課題について説明が行われた。（上條委員審議不参加）
2. 審議結果：保留

申請書番号	20187.01（新規）
課題名	救急医療機関に搬送された市販薬（鎮咳薬・総合感冒薬・解熱鎮痛薬）中毒における血中カフェイン濃度測定に関する多施設前向き研究
申請者	救急科 上條 吉人

1. 申請者 上條 吉人 教授（救急科）及び 花澤 朋樹 非常勤医師(大学院生)より提出された課題について説明が行われた。（上條委員審議不参加）
2. 審議結果：保留

申請書番号	20164.02（再申請）
課題名	高齢化社会を見据えた褥瘡遠隔診療体制の構築
申請者	形成外科・美容外科 栗原 健

1. 申請者 栗原 健 助教（形成外科・美容外科）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	20183.01（新規）
課題名	皮膚電極多局所網膜電図を用いた中心性漿液性網脈絡膜症の黄斑部網膜機能評価

申請者	眼科 篠田 啓
-----	---------

1. 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	20186.01（新規）
課題名	区域麻酔下での帝王切開術中の低酸素血症に関する後方視的研究
申請者	麻酔科 土井 克史

1. 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	20188.01（新規）
課題名	新型コロナウイルス肺炎に対するステロイドパルス療法の安全性と有効性の検討
申請者	リウマチ膠原病科 横田 和浩

1. 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

その他

次回開催予定

2021年4月5日（月） 本部棟 地下1階 第4講堂
開始 18:00 ～（※ 開場 17:30 ～）

以 上