

第228回 埼玉医科大学病院IRB委員会議事録

日 時：2021年5月10日（月）17:30～19:10

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）、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）、照井康仁（血液内科）、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）

欠席者：池園哲郎（副委員長／耳鼻咽喉科）

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。

変更申請

- 15143.05 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）
- 18130.04 神経精神科・心療内科 横山 富士男 教授
「模擬カウンセリング面接のビデオクリップとPOMS2（Profile of Mood States Second Edition Adults Forms）を用いた自閉スペクトラム症の他者感情認知の障害の研究」
→2019年1月委員会承認済。（変更申請）
- 19065.04 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10月委員会承認済。（変更申請）
- 19079.02 眼科 篠田 啓 教授
「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」
→2019年10月委員会承認済。（変更申請）
- 19092.03 呼吸器内科 四宮 俊 助教
「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）」
→2019年12月委員会承認済。（変更申請）
- 19133.04 東洋医学科 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）
- 20015.03 感染症科・感染制御科 樽本 憲人 准教授
「COVID-19に関するレジストリ研究（COVID-19 REGISTRY）」

→2020 年 4 月委員会承認済。(変更申請)

- 20090.03 眼科 石川 聖 講師

「眼科手術前の温罨法による精神的ストレス軽減及び眼表面変化の検討」

→2020 年 10 月委員会承認済。(変更申請)

- 20129.02 中央検査部 前田 卓哉 教授

「上気道に感染する病原体ゲノムの網羅的解析とその臨床的意義の検証」

→2021 年 2 月委員会承認済。(変更申請)

▲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	21022.01 (新規)
課題名	ECHS1 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)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・大竹副委員長審議不参加、上條委員議長)

2. 審議結果：承認

申請書番号	21024.01 (新規)
課題名	性分化疾患・性成熟疾患・生殖機能障害における遺伝的原因の探索
申請者	ゲノム医療科 大竹 明

1. 申請者 大竹 明 教授(ゲノム医療科)に代わり 武者 育麻 助教(小児科)より提出された課題について説明が行われた。(大竹副委員長審議不参加)

2. 審議結果：承認

申請書番号	21016.01 (新規)
課題名	アジア地域のセリアック病患者の割合を推定するための試験的調査
申請者	消化管内科 今枝 博之

1. 申請者 今枝 博之 教授(消化管内科)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	21017.01 (新規)
課題名	日本人における新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に関する重症化因子の探索 -多施設共同後ろ向き観察研究-

申請者	感染症科・感染制御科 樽本 憲人
-----	------------------

1. 申請者 樽本 憲人 准教授（感染症科・感染制御科）に代わり 今井 一男 非常勤講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：承認

申請書番号	21018.01（新規）
課題名	GLP-1 受容体作動薬投与にて治療効果不十分な肥満 2 型糖尿病におけるセマグルチド(オゼンピック)の有用性の検討
申請者	内分泌内科・糖尿病内科 栗原 進

1. 申請者 栗原 進 准教授（内分泌内科・糖尿病内科）より提出された課題について説明が行われた。（井上委員審議不参加）
2. 審議結果：承認

申請書番号	21019.01（新規）
課題名	頭頸部発生初発基底細胞癌縮小マージ切除に関する単群検証的試験
申請者	皮膚科 中村 晃一郎

1. 申請者 中村 晃一郎 教授（皮膚科）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：保留

申請書番号	21025.01（新規）
課題名	RT-LAMP 法による SARS-CoV2 検査法に使用する簡易核酸抽出試薬の有用性の検証
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	21026.01（新規）
課題名	リウマチ性疾患患者に対する SARS-CoV-2 ワクチンに関する研究
申請者	リウマチ膠原病科 舟久保 ゆう

1. 申請者 舟久保 ゆう 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	21006.01（新規）
課題名	加齢に伴う CAVI 値の変化と動脈硬化危険因子ならびにその変化との関係
申請者	予防医学センター 丸山 義明

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	21007.01（新規）
課題名	大動脈石灰化病変の数と部位の、CAVIならびに動脈硬化危険因子との関係
申請者	予防医学センター 丸山 義明

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	21015.01（新規）
課題名	LCI 観察による早期胃癌検出の検討
申請者	消化管内科 今枝 博之

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	21021.01（新規）
課題名	前兆のある片頭痛に対する呉茱萸湯の効果の検討
申請者	脳神経内科 光藤 尚

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

次回開催予定

2021年6月7日（月） 本部棟 地下1階 第4講堂
開始 17:30～（※ 開場 17:00～）

以 上