

第227回 埼玉医科大学病院IRB委員会議事録

日 時：2021年4月5日（月）18:00～19:20

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）、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）

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

- 20184.02 救急科 上條 吉人 教授
「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」
→2021年3月委員会 条件付承認
(上條委員審議不参加)

▲上記の課題について事前に病院IRB委員長及び事務局が、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

- 13044.04 呼吸器内科 仲村 秀俊 教授
「FG 視覚センサーによる呼吸および嚥下運動解析」
→2013年9月委員会承認済。(変更申請)
- 15024.02 皮膚科 中村 晃一郎 教授
「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局所投与による術後補助療法のランダム化比較第 III 相試験」
→2015年6月委員会承認済。(変更申請)
- 15123.09 内分泌内科・糖尿病内科 島田 朗 教授
「糖尿病患者に対するインスリン投与前後の抗原特異的 T 細胞反応性の検討」
→2016年2月委員会承認済。(変更申請)
(井上委員審議不参加)
- 16079.05 皮膚科 中村 晃一郎 教授
「皮膚付属器悪性腫瘍予後調査」
→2017年3月委員会承認済。(変更申請)
- 17103.02 皮膚科 中村 晃一郎 教授
「爪部悪性黒色腫に対する指趾骨温存切除の非ランダム化検証的試験」
→2017年12月委員会承認済。(変更申請)
- 17108.05 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)
- 18011.02 皮膚科 中村 晃一郎 教授
「パクリタキセル既治療原発性皮膚血管肉腫に対するパゾパニブ療法の非ランダム化検証的試験」
→2018 年 5 月委員会承認済。(変更申請)
- 18058.03 内分泌内科・糖尿病内科 島田 朗 教授
「抗ヒト PD-1/PD-L1 抗体投与後に発症する 1 型糖尿病に関する疫学調査」
→2018 年 10 月委員会承認済。(変更申請)
(井上委員審議不参加)
- 18081.04 内分泌内科・糖尿病内科 島田 朗 教授
「DPP4 阻害薬による炎症性腸疾患発症リスク及びその原因の検討」
→2018 年 9 月委員会承認済。(変更申請)
(井上委員審議不参加)
- 19005.02 呼吸器内科 杣 知行 准教授
「喀痰中 ATP 濃度による気管支喘息病態解析の検証研究」
→2019 年 4 月委員会承認済。(変更申請)
- 19017.04 脳神経内科・脳卒中内科 瀬尾 和秀 助教
「脳構造ネットワーク解析によるパーキンソン病の疾患進行の解明」
→2019 年 5 月委員会承認済。(変更申請)
- 19066.03 神経精神科・心療内科 松尾 幸治 教授
「神経・精神疾患の病態解明のための MRI 研究」
→2019 年 10 月委員会承認済。(変更申請)
- 19067.03 神経精神科・心療内科 松尾 幸治 教授
「精神神経疾患の原因解明および診断法・治療法の開発に関する研究」
→2019 年 10 月委員会承認済。(変更申請)
- 19077.05 緩和医療科 岩瀬 哲 教授
「遠隔在宅支援システムの有用性に関する研究-無作為化比較試験」
→2019 年 11 月委員会承認済。(変更申請)
- 19087.02 リウマチ膠原病科 舟久保 ゆう 教授
「脊椎関節炎の病態解明に向けた疫学研究」
→2019 年 11 月委員会承認済。(変更申請)
- 19105.02 皮膚科 中村 晃一郎 教授
「末端黒子型悪性黒色腫におけるダーモスコピーパターンと病期別の分子病理学的特徴の解析」
→2020 年 2 月委員会承認済。(変更申請)
- 19113.02 感染症科・感染制御科 前崎 繁文 教授
「糖鎖ナノテクノロジーを用いた高感度ウイルス検査」
→2020 年 1 月委員会承認済。(変更申請)
- 19136.05 感染症科・感染制御科 前崎 繁文 教授
「Novel Coronavirus の新規検査法の確立」
→2020 年 2 月委員会承認済。(変更申請)
- 20001.03 中央検査部 前田 卓哉 教授
「新型コロナウイルス (SARS-CoV2) に対する抗体・遺伝子検査の特異性の検証」
→2020 年 4 月委員会承認済。(変更申請)
- 20002.02 救急科・緩和医療科・医学教育学 松本 佳祐 助教
「地域 2 次救急における救急再搬送のリスク検討」
→2020 年 5 月委員会承認済。(変更申請)

(上條委員審議不参加)

- 20072.02 中央検査部 前田 卓哉 教授
「唾液を用いた LAMP 法による SARS-CoV2 検査法の有用性の検証」
→2020 年 8 月委員会承認済。(変更申請)
- 20073.02 中央検査部 前田 卓哉 教授
「AFIAS COVID-19 Ag」及び「AFIAS COVID-19 Ab」テストカートリッジを用いた SARS-CoV2 検出能の評価」
→2020 年 8 月委員会承認済。(変更申請)
- 20075.02 中央検査部 前田 卓哉 教授
「超高速 PCR「GeneSoC」を用いた SARS-CoV2 検出系の確立」
→2020 年 8 月委員会承認済。(変更申請)
- 20078.02 中央検査部 前田 卓哉 教授
「水晶微小天秤(Quartz Crystal Microbalance;QCM)法による SARS-CoV2 抗原検出法の有用性の検証 ～ QCM 機器 NAPICOS Lite の SARS-CoV2 抗原キットへの可能性模索～」
→2020 年 8 月委員会承認済。(変更申請)
- 20079.02 中央検査部 前田 卓哉 教授
「COVID-19 に対するイムノクロマト法による血清診断の臨床的意義の検証
～ イムノクロマト法を用いた新型コロナウイルス抗体キットの評価 ～」
→2020 年 8 月委員会承認済。(変更申請)
- 20131.02 中央検査部 前田 卓哉 教授
「AFIAS COVID-19 Ag を用いた鼻腔拭い検体での SARS-CoV-2 検出能力の実証試験」
→2020 年 11 月委員会承認済。(変更申請)
- 20165.02 リウマチ膠原病科 舟久保 ゆう 教授
「リウマチ性疾患治療中に生じた COVID-19 感染症に関する研究」
→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	21001.01 (新規)
課題名	進行・再発非小細胞肺癌における PD-1 阻害薬と化学療法併用後の ドセタキセル/ラムシルマブの効果・予後を評価するための多施設後方視研究 (NEJ051) <REACTIVE study>
申請者	呼吸器内科 内田 貴裕

1. 申請者 内田 貴裕 助教(呼吸器内科)及び 正木 健司 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	21004.01 (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・臨床的特徴に関する調査および主要成分血中濃度測定
申請者	救急科 上條 吉人

1. 申請者 上條 吉人 教授（救急科）に代わり 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：承認

申請書番号	21008.01（新規）
課題名	遠隔胎児心拍数陣痛図使用による母体搬送中の胎児心拍モニターの有用性に関する検討
申請者	産科・婦人科 亀井 良政

1. 申請者 亀井 良政 教授（産科・婦人科）に代わり 田丸 俊輔 准教授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	21010.01（新規）
課題名	局所麻酔薬のチャレンジテストの現状と臨床的検討
申請者	小児科 板澤 寿子

1. 申請者 板澤 寿子 准教授（小児科）に代わり 盛田 英司 講師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	21012.01（新規）
課題名	厚生労働研究 難治性疾患等政策研究事業「難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究」班 Acute-On-Chronic Liver Failure (ACLF) の全国調査（令和3年～5年度）
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 中山 伸朗 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	21013.01（新規）
課題名	COVID-19 重症化予測のための新規バイオマーカー（PTX-3）の有用性と臨床的意義の検証
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	21002.01（新規）
課題名	特発性後天性全身性無汗症におけるステロイド治療反応性の検討

申請者	脳神経内科・脳卒中内科 大田 一路
-----	-------------------

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	21003.01（新規）
課題名	中等症～重症潰瘍性大腸炎に対する治療効果予測におけるリンパ球関連バイオマーカーの検討 - 後ろ向き観察型研究-
申請者	消化管内科 都築 義和

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	21005.01（新規）
課題名	帝王切開術後創部感染におけるリスク因子の後方視的検討
申請者	産科・婦人科 宮崎 加寿子

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。（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	21009.01（新規）
課題名	寛骨臼被覆と関節唇損傷に関する検討（Ⅲ）
申請者	整形外科・脊椎外科 渡會 恵介

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	21011.01（新規）
課題名	肝細胞癌に対する全身化学療法の治療成績
申請者	消化器内科・肝臓内科 持田 智

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5月10日（月） 本部棟 地下1階 第4講堂
開始 17:30～（※ 開場 17:00～）

以 上