

第240回 埼玉医科大学病院IRB委員会議事録

日時：2022年5月9日（月）17:30～18:20

場所：本部棟 地下1階 第4講堂

出席者：照井康仁（委員長/血液内科）、大竹明（副委員長/小児科）、梶原健（産科・婦人科）、上條吉人（臨床中毒科）、井上郁夫（内分泌内科・糖尿病内科）、矢内原仁（泌尿器科）、林良行（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）、中村大海（看護部）

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。

実施状況報告

○ 継続課題についての報告がなされた。

終了報告

○ 終了課題についての報告がなされた。

前回までの継続審査（書面審査）

○ 病 2022-002 産科・婦人科 亀井 良政 教授

「妊婦健診に小型モバイル分娩監視装置での在宅モニタリングを併用した
ハイリスク妊娠管理の実現可能性調査」

→2022年4月委員会【継続審査（書面審査）】

→2022年4月26日【承認】

○ 病 2022-003 小児外科 江村 隆起 准教授

「腹腔鏡下鼠径ヘルニア手術に関する治療成績の後方視的検討」

→2022年4月委員会【継続審査（書面審査）】

→2022年4月8日【承認】

▲上記の課題について、事務局、病院IRB委員長、指摘した委員にて修正内容に問題が無い事を確認し承認となった旨を委員長の補足説明と共に報告し、資料を回覧した。

変更申請

○ 15137 呼吸器内科 中込 一之 准教授

「急性好酸球性肺炎の気管支肺胞洗浄液における好酸球活性化因子の検討」

→2016年9月委員会【承認】

○ 17027 歯科・口腔外科 佐藤 毅 准教授

「咀嚼筋腱膜過形成症の病態解明に関する研究-III」

→2017年6月委員会【承認】

○ 19044 脳神経内科 山元 敏正 教授

「脳脊髄液減少症の病態生理と診断法の開発」

→2019年7月委員会【承認】

- 19077 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】
- 19079 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】
- 19110 呼吸器内科 中込 一之 准教授
「アレルギー免疫療法による免疫応答の変化に関する研究」
→2020 年 1 月委員会【承認】
- 20110 呼吸器内科 内田 義孝 講師
「特発性間質性肺炎の前向きレジストリの構築とインタラクティブ MDD 診断システムを用いた診断標準化に基づく疫学データの創出-AI 診断システムと新規バイオマーカーの開発-」
→2020 年 10 月委員会【承認】
- 20165 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】
- 病 2021-016 消化管内科 今枝 博之 教授
「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」
→2021 年 5 月委員会【承認】
- 病 2021-017 感染症科・感染制御科 樽本 憲人 准教授
「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-」
→2021 年 5 月委員会【承認】

▲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、当該修正点が反映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。

不適切事案に関する報告

- 15073 消化器内科・肝臓内科 持田 智 教授
「ゲノタイプ 1 型の C 型慢性肝疾患の抗ウイルス療法における
C 型肝炎ウイルス NS3, NS5A, NS5B 領域の薬剤耐性変異の測定：
C 型肝炎の抗ウイルス治療法選択を目的とした新規検査系に関する研究」
→2015 年 9 月委員会【承認】 2020 年 4 月 20 日 終了済課題
- 17088 消化器内科・肝臓内科 持田 智 教授
「C 型慢性肝疾患におけるグレカプレビル水和物・ピブレンタスビル配合錠の
有効性と安全性の検討」
→2017 年 11 月委員会【承認】 2021 年 4 月 10 日 終了済課題

▲上記の課題の不適切事案に関する報告書及び病院長からの勧告書について委員長の補足説明と共に資料を委員に回覧した。

新規課題等審議事項

申請書番号	病2022-010（新規）
課題名	下垂体・副腎 MRI 信号値の日内変動に関する検討
研究責任者	放射線科 小澤 栄人

1. 研究責任者：小澤 栄人 教授（放射線科）に代わり名川 恵太 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：**継続審査 A（要修正書類提出）** → **修正書類提出により 6/23 承認**

申請書番号	病2022-012（新規）
課題名	小児、若年成人における髄液中の脳型トランスフェリンの基準値の探索
研究責任者	脳神経内科 光藤 尚

1. 研究責任者：光藤 尚 助教（脳神経内科）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：**継続審査 A（要修正書類提出）**

申請書番号	17062（変更）
課題名	膠原病および類縁疾患におけるサイトカイン・ケモカインの産生パターンとその役割の解析
研究責任者	リウマチ膠原病科 三村 俊英

1. 研究責任者：三村 俊英 教授（リウマチ膠原病科）に代わり矢澤 宏晃 助教、及び相崎 良美 助手より、提出された課題について説明が行われた。
2. 審議結果：**不承認**

申請書番号	病2022-004（新規）
課題名	拡散強調 MRI で一過性早期ワラー変性所見を認めた急性期脳梗塞の臨床的検討
研究責任者	脳神経内科 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	病2022-005（新規）
課題名	薬物乱用頭痛に対する抗 CGRP 関連抗体製剤の早期有効性についての検討
研究責任者	脳神経内科 伊藤 康男

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	病２０２２－００６（新規）
課題名	高血圧性脳出血患者での脳梗塞発症、虚血性心疾患発症とメタボリック症候群との関連に関する検討
研究責任者	リハビリテーション科 倉林 均

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	病２０２２－００７（新規）
課題名	脳梗塞患者での脳梗塞再発、虚血性心疾患発症、がん発症とメタボリック症候群との関連に関する検討
研究責任者	リハビリテーション科 倉林 均

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	病２０２２－００９（新規）
課題名	肝細胞癌に対する全身化学療法の治療成績（Ⅲ）
研究責任者	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

申請書番号	病２０２２－０１１（新規）
課題名	青年期アトピー性皮膚炎に対する経口 JAK 阻害薬の有用性の検討
研究責任者	小児科 古賀 健史

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。（大竹副委員長審議不参加）
2. 審議結果：承認

申請書番号	病２０２２－０１３（新規）
課題名	食道胃静脈瘤破裂例に対する内視鏡的治療の長期成績（Ⅲ）
研究責任者	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

申請書番号	病２０２２－０１４（新規）
課題名	高度進行肝癌の治療成績の検討（Ⅲ）

研究責任者	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

申請書番号	病2022-015（新規）
課題名	精神疾患を有する患者の診療実態分析と効果的な診断・治療方法の検討
研究責任者	神経精神科・心療内科 渡邊 さつき

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

2022年6月6日（月） 本部棟 地下1階 第4講堂
開始 17:30～（※開場 16:30～）

以 上