

第239回 埼玉医科大学病院IRB委員会議事録

日時：2022年4月4日（月）17:30～18:30

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）、中村大海（看護部）、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）

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。

前回までの継続審査（書面審査）

- 病 2021-128 総合診療内科 小林 威仁 准教授
「腹膜透析療法における腹膜線維化・肥厚の病態解明：多機関共同研究」
→2022年3月委員会【継続審査（書面審査）】
→2022年3月12日【承認】
- 病 2021-146 総合診療内科 小林 威仁 准教授
「腹膜透析療法における腹膜線維化・肥厚の病態解明：当院単独研究」
→2022年3月委員会【継続審査（書面審査）】
→2022年3月12日【承認】
- 病 2021-136 中央検査部 前田 卓哉 教授
「高輝度蛍光微粒子を用いた新型コロナウイルス検出系の確立」
→2022年3月委員会【継続審査（書面審査）】
→2022年3月15日【承認】
- 病 2021-141 神経精神科・心療内科 新井 久稔 准教授
「家族性アルツハイマー病の遺伝子診断」
→2022年3月委員会【継続審査（書面審査）】
→2022年3月14日【承認】
- 病 2021-144 脳神経内科 川崎 一史 助教
「パーキンソン病患者の痛みの定量化と抗パーキンソン病薬の痛みに対する効果の検討」
→2022年3月委員会【継続審査（書面審査）】
→2022年3月17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

○ 13071 リウマチ膠原病科 三村 俊英 教授

- 「精神神経ループスにおける血液・髄液中のサイトカイン・ケモカイン濃度、及び抗グルタミン酸受容体抗体価（抗 NR2 抗体）の解析」
→2013 年 11 月委員会【承認】
- 15143 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】
(井上委員審議不参加)
- 18085 産科・婦人科 梶原 健 教授
「子宮内膜機能とマイクロ RNA に関する基礎的研究
～エクソソームおよびマイクロ RNA の着床における役割の解明～」
→2018 年 9 月委員会【承認】
(梶原委員審議不参加)
- 19017 脳神経内科 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】
- 19138 脳神経外科 藤巻 高光 教授
「顔面痙攣の発症原因」
→2020 年 5 月委員会【承認】
- 20002 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】
(上條委員審議不参加)
- 20035 整形外科・脊椎外科 渡會 恵介 講師
「人工股関節全置換術前の下肢静脈血管径と術後深部静脈血栓症の発症についての検討」
→2020 年 6 月委員会【承認】
- 20100 耳鼻咽喉科 池園 哲郎 教授
「イムノクロマト法による CTP 検出試薬の性能評価」
→2020 年 9 月委員会【承認】
- 病 2021-004 臨床中毒科 上條 吉人 教授
「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」
→2021 年 4 月委員会【承認】
(上條委員審議不参加)
- 病 2021-064 臨床中毒科 上條 吉人 教授
「救急医療施設に搬送されたカフェインを主成分とする市販薬の過量摂取による急性カフェイン中毒の疫学的・臨床学的特徴に関する追跡調査」
→2021 年 9 月委員会【承認】
(上條委員審議不参加)
- 病 2021-105 中央検査部 前田 卓哉 教授
「SARS-CoV2 検出に使用する唾液を検体とする新規抗原検出キットの有用性の検証」
→2021 年 12 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。

新規課題等審議事項

申請書番号	医2022-001（新規）
課題名	ピルビン酸脱水素酵素複合体（PDHC）欠損症の出生前遺伝子診断
研究責任者	ゲノム医療科 難波 聡

1. 研究責任者：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。（大竹副委員長審議不参加）
2. 審議結果：**承認**

申請書番号	医2022-002（新規）
課題名	RARS2遺伝子異常によるミトコンドリア病の出生前遺伝子診断
研究責任者	ゲノム医療科 難波 聡

1. 研究責任者：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。（大竹副委員長審議不参加）
2. 審議結果：**承認**

申請書番号	病2022-001（新規）
課題名	感染症患者における前向きレジストーム解析
研究責任者	中央検査部 前田 卓哉

1. 研究責任者：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	病2022-002（新規）
課題名	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
研究責任者	産科・婦人科 亀井 良政

1. 研究責任者：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。（梶原委員審議不参加）
2. 審議結果：**継続審査A（要不足書類提出）** → 不足書類提出により 4/26 承認

申請書番号	病2022-003（新規）
課題名	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
研究責任者	小児外科 江村 隆起

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：**継続審査A（要修正書類提出）** → 修正書類提出により 4/8 承認

その他

次回開催予定

2022年5月9日（月） 本部棟 地下1階 第4講堂

開始 17:30 ～（※開場 16:30 ～）

以 上