

## 第241回 埼玉医科大学病院IRB委員会議事録

日 時：2022年6月6日（月）17:30～18:40

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）、中村大海（看護部）、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）

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。

### 変更申請

- 17086 呼吸器内科 四宮 俊 助教  
「包括的遺伝子変異検査システム（MINtS）構築研究」  
→2017年11月委員会【承認】
- 19037 歯科・口腔外科 佐藤 毅 准教授  
「質量分析イメージング法による口腔潜在的悪性疾患のリスク評価」  
→2019年8月委員会【承認】
- 19101 中央検査部 前田 卓哉 教授  
「卓上型超高速PCR技術を活用した、*Clostridioides difficile* のトキシンAとトキシンB遺伝子の迅速技術の開発と臨床的意義の検証」  
→2020年1月委員会【承認】
- 20075 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】
- 20095 眼科 篠田 啓 教授  
「皮膚電極多局所網膜電図(mfERG)を用いた糖尿病黄斑浮腫に対するマイクロパルスダイオードレーザー閾値下凝固術前後の黄斑機能の比較」  
→2020年9月委員会【承認】
- 20129 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」  
→2020年11月委員会【承認】
- 病2021-114 内分泌内科・糖尿病内科 安田 重光 講師  
「COVID-19ワクチン接種後に発症した亜急性甲状腺炎患者のHLAタイピングに関する検討」  
→2022年1月委員会【承認】

(井上委員審議不参加)

○ 病 2021-143 耳鼻咽喉科 高山 渥也 言語聴覚士

「聴覚障害者における環境音認知について ―音響特性と聴取条件の問題点と特徴から―」  
→2022 年 3 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	病 2 0 2 2 - 0 1 7 ( 新規 )
課題名	核酸アナログ製剤多剤併用 B 型慢性肝疾患患者における テノホビル AF 単剤投与への切り替え : Pilot study
研究責任者	消化器内科・肝臓内科 持田 智

1. 研究責任者 : 持田 智 教授 (消化器内科・肝臓内科) に代わり内田 義人 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 : 継続審査 A (要修正書類提出) → 修正書類提出により 6/15 承認

申請書番号	病 2 0 2 2 - 0 1 9 ( 新規 )
課題名	アレルギー疾患における抗原特異的 IgG および IgG4 抗体の 臨床的意義の解明
研究責任者	小児科 板澤 寿子

1. 研究責任者 : 板澤 寿子 准教授 (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	病 2 0 2 2 - 0 2 5 ( 新規 )
課題名	近用眼鏡と調節支援眼鏡による読書能力の比較
研究責任者	眼科 篠田 啓

1. 研究責任者 : 篠田 啓 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 : 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 2 0 2 2 - 0 2 0 ( 新規 )
課題名	超高速 PCR を用いたニューモシスティス肺炎迅速遺伝子検査法の有用性の検証
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：継続審査 A（要修正書類提出）→ 修正書類提出により 6/15 承認

申請書番号	病 2 0 2 2 - 0 2 3 （ 新規 ）
課題名	抗体修飾リポソームによる血漿中サイトカイン(IL-6)除去能力に関する実証実験
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：継続審査 A（要修正書類提出）

申請書番号	病 2 0 2 2 - 0 3 0 （ 新規 ）
課題名	新型コロナウイルス感染症の体外診断用医薬品 MEBRIGHT SARS-CoV-2 キット、GLINE-2019-nCoV Ag キットの臨床性能の検証
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：継続審査 A（要修正書類提出）→ 修正書類提出により 6/15 承認

申請書番号	病 2 0 2 2 - 0 1 6 （ 新規 ）
課題名	炎症性腸疾患治療における 5-アミノサリチル酸製剤（5ASA 製剤）不耐患者の後方視的解析
研究責任者	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：継続審査 A（要修正書類提出）→ 修正書類提出により 6/11 承認

申請書番号	病 2 0 2 2 - 0 1 8 （ 新規 ）
課題名	当院における抗 MDA5 抗体陽性無筋性皮膚筋炎の死亡例の検討
研究責任者	リウマチ膠原病科 三村 俊英

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 2 0 2 2 - 0 2 2 （ 新規 ）
課題名	シャント音の周波数解析に基づく定量的なシャント狭窄検出方法の検討
研究責任者	腎臓内科 岡田 浩一

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2022-024（新規）
課題名	濾過手術における視野感度変化と黄斑部血管構造の関連の検討
研究責任者	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	病2022-027（新規）
課題名	緑内障・高眼圧症眼における網膜血流に対するリパスジル塩酸塩点眼薬の影響
研究責任者	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	病2022-028（新規）
課題名	リハビリテーション治療を施行した急性散在性脳脊髄炎患者のリハビリテーション経過と機能的予後の検討について
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

その他

次回開催予定

2022年7月4日（月） 本部棟 地下1階 第4講堂  
開始 17:30～（※開場 16:30～）

以 上