

第160回 埼玉医科大学病院IRB委員会議事録

日 時：平成27年9月14日（月） 17:30～21:00

場 所：本部棟3階・会議室

出席者：13名

委任状出席：4名

事務局：2名

議事

- 前回の議事録の確認があり、承認された。
- 15-054 耳鼻咽喉科 池園 哲郎 教授
→平成27年8月委員会、条件付承認。修正された書類の提出があり承認された。
- 15-055 耳鼻咽喉科 池園 哲郎 教授
→平成27年8月委員会、条件付承認。修正された書類の提出があり承認された。
- 15-059 放射線科 新津 守 教授
→平成27年8月委員会、条件付承認。修正された書類の提出があり承認された。
- 15-020 消化器内科・肝臓内科 持田 智 教授
→平成27年5月委員会、条件付承認。修正された書類の提出があり承認された。
- 14-073 小児科 徳山 研一 教授
→承認済課題。プロトコールの変更申請（期間の延長）がなされ承認された。
- 14-118, 15-010, 15-009, 15-008, 15-034, 15-035, 15-061 眼科 加藤 直子 准教授
→承認済課題。プロトコールの変更申請（医療行為者の追加）がなされ承認された。
- 13-096 リウマチ膠原病科 三村 俊英 教授
→承認済課題。プロトコールの変更申請がなされ承認された。
- 06-026 内分泌・糖尿病内科 井上 郁夫 准教授
→承認済課題。プロトコールの変更申請がなされ承認された。
- 14-125 感染症科・感染制御科 樽本 憲人 講師
→承認済課題。プロトコールの変更申請がなされ承認された。

申請書番号	15-064
課題名	リジン尿性蛋白不耐症患者に対する、シトルリンの治療的応用について
申請者	小児科 大竹 明 講師

1. 申請者大竹明教授（耳鼻咽喉科）に代わり荒尾正人助教（小児科）より、提出された課題についての説明が行われた。

※ 本申請については迅速審査依頼があり、平成27年8月7日、金澤病院長・石原委員長の決済にて事前承認済。

2. 審議結果：承認。

申請書番号	15-066
-------	--------

課題名	妊婦における難治・治療抵抗性の抗リン脂質抗体症候群に対する大量免疫グロブリン療法
申請者	産婦人科 三木 明德 講師

1. 申請者三木明德講師（産婦人科）より、提出された課題についての説明が行われた。
 ※ 本申請については迅速審査依頼があり、平成 27 年 8 月 21 日、金澤病院長・市岡副委員長の決済にて事前承認済。
2. 審議結果：承認。
3. 費用負担：患者負担。

申請書番号	15-056
課題名	末梢性めまいに対する高用量ベタヒスチンの治療効果
申請者	耳鼻咽喉科 池園 哲郎 講師

1. 申請者池園哲郎教授（耳鼻咽喉科）に代わり新藤晋講師（耳鼻咽喉科）より、提出された課題についての説明が行われた。
2. 審議結果：承認。

申請書番号	15-070
課題名	医療安全対策室による after action review(AAR)に関するアンケート調査の実態と、アンケート調査の結果をふくめた AAR に関する学会発表について
申請者	医療安全対策室 矢内原 仁 准教授

1. 申請者矢内原仁准教授（医療安全対策室・泌尿器科）より、提出された課題についての説明が行われた。
2. 審議結果：条件付承認。

申請書番号	15-057
課題名	NAFLD/NASH 合併 2 型糖尿病における選択的 SGLT2 阻害薬ダパグリフロジンによる臨床的有用性・安全性の検討
申請者	消化器内科・肝臓内科 持田 智 教授

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（消化器内科・肝臓内科）より、提出された課題についての説明が行われた。
2. 審議結果：条件付承認。

申請書番号	15-080
-------	--------

課題名	C型肝炎患者を対象としたC型肝炎の感染経路に関する調査研究
申請者	消化器内科・肝臓内科 持田 智 教授

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（消化器内科・肝臓内科）より、提出された課題についての説明が行われた。
2. 審議結果：承認。

申請書番号	15-084
課題名	食道ヨード色素内視鏡後の症状軽減のためのチオ硫酸ナトリウム静注液散布の保険適応外使用
申請者	総合診療内科 今枝 博之 教授

1. 申請者今枝博之教授（総合診療内科）より、提出された課題についての説明が行われた。
2. 審議結果：承認。

申請書番号	15-067
課題名	ALM（早期病変）におけるダーモスコピーパターンと分子病理学的特徴との相関関係
申請者	皮膚科 土田 哲也 教授

1. 申請者土田哲也教授（皮膚科）に代わり緒方大助教（皮膚科）より、提出された課題についての説明が行われた。
2. 審議結果：条件付承認

申請書番号	15-077
課題名	聴覚障害者の聴覚的時間情報処理に関する研究
申請者	耳鼻咽喉科 池園 哲郎 教授

1. 申請者池園哲郎教授（耳鼻咽喉科）に代わり坂本圭言語聴覚士（耳鼻咽喉科）より、提出された課題についての説明が行われた。
2. 審議結果：保留。

申請書番号	15-078
課題名	慢性呼吸器疾患患者が息切れに対して行っているマネジメント法および医療者に求めている支援ニーズの実態
申請者	呼吸器内科 仲村 秀俊 准教授

1. 申請者仲村秀俊准教授（呼吸器内科）・北川美奈主任（看護部）より、提出された課題についての説明が行われた。
2. 審議結果：承認。

申請書番号	15-069
課題名	日常診療における目標達成に向けた治療 (Treat to Target, T2T) 実践のアウトカム測定のための HAQ 調査
申請者	リウマチ膠原病科 三村 俊英 教授

1. 申請者三村俊英教授 (リウマチ膠原病科) より、提出された課題についての説明が行われた。
2. 審議結果：条件付承認。

申請書番号	15-068
課題名	アレルギー患者の末梢血好酸球、好中球、単核球に対する喘息関連の活性化物質の検討
申請者	総合診療内科 小林 威仁 講師

1. 申請者小林威仁講師 (総合診療内科) より、提出された課題についての説明が行われた。
2. 審議結果：条件付承認。

申請書番号	15-071
課題名	ダグラタスビル/アスナプレビル併用療法の不成功例におけるインターフェロンβ 先行ソフォスブビル/レディパスビル併用療法の有効性の検討
申請者	消化器内科・肝臓内科 持田 智 教授

1. 申請者持田智教授 (消化器内科・肝臓内科) に代わり内田義人助教 (消化器内科・肝臓内科) より、提出された課題についての説明が行われた。
2. 審議結果：承認。

申請書番号	15-072
課題名	ダグラタスビル/アスナプレビル併用療法の成功例における肝発癌予防：少量ペグ・インターフェロンの有用性に関する Pilot Study
申請者	消化器内科・肝臓内科 持田 智 教授

1. 申請者持田智教授 (消化器内科・肝臓内科) に代わり内田義人助教 (消化器内科・肝臓内科) より、提出された課題についての説明が行われた。
2. 審議結果：条件付承認。

申請書番号	15-073
課題名	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
申請者	消化器内科・肝臓内科 持田 智 教授

1. 申請者持田智教授 (消化器内科・肝臓内科) に代わり内田義人助教 (消化器内科・肝臓内科) より

り、提出された課題についての説明が行われた。

2. 審議結果：承認。

申請書番号	15-086
課題名	PIONEERS 研究2
申請者	内分泌・糖尿病内科 井上 郁夫 准教授

1. 申請者井上郁夫准教授（内分泌・糖尿病内科）より、提出された課題についての説明が行われた。

2. 審議結果：承認。

申請書番号	15-081
課題名	非代償性肝硬変における肝性胸水に対する胸膜癒着術
申請者	消化器内科・肝臓内科 持田 智 教授

1. 申請者持田智教授（消化器内科・肝臓内科）に代わり稲生実枝准教授（消化器内科・肝臓内科）より、提出された課題についての説明が行われた。

2. 審議結果：保留。

申請書番号	15-083
課題名	脂肪肝に併発した肝障害に対するビタミンEの治療：肝性検、各種線維化、血清マーカー施行による臨床的有用性・安全性の検討
申請者	消化器内科・肝臓内科 稲生 実枝 准教授

1. 申請者教稲生実枝授（消化器内科・肝臓内科）より、提出された課題についての説明が行われた。

2. 審議結果：承認。

申請書番号	15-082
課題名	白血球除去療法（LCAP）を施行した潰瘍性大腸炎患者の予後およびその因子に関する多施設共同レトロスペクティブ観察研究
申請者	消化器内科・肝臓内科 持田 智 教授

1. 申請者持田智教授（消化器内科・肝臓内科）について、レトロスペクティブな観察研究であるため書面による審査にて行われた。

2. 審議結果：承認。

申請書番号	15-074
課題名	SGA性低身長症に対する成長ホルモン治療における耐糖能変化、体組成の改善ならびに思春期時期との関連等についての検討
申請者	小児科 大竹 明 教授

1. 当院単独の後方視的臨床研究であるため、書面審査のみの審査とした。
2. 審議結果：承認。

申請書番号	15-075
課題名	グルコキナーゼ異常症 (MODY2) における持続グルコース測定 (CGM) と経口ブドウ糖負荷試験 (OGTT) による病態解析の重要性
申請者	小児科 大竹 明 教授

1. 当院単独の後方視的臨床研究であるため、書面審査のみの審査とした。
2. 審議結果：承認。

申請書番号	15-076
課題名	大腸癌穿孔による再発とリスク因子
申請者	消化器一般外科 浅野 博 准教授

1. 当院単独の後方視的臨床研究であるため、書面審査のみの審査とした。
2. 審議結果：承認。

申請書番号	15-079
課題名	肝性脳症と肝機能低下の原因となる門脈大循環短絡路を有する肝硬変症例に対するバルーン下逆行性経静脈的塞栓症術：後方視的研究
申請者	消化器内科・肝臓内科 今井 幸紀 准教授

1. 当院単独の後方視的臨床研究であるため、書面審査のみの審査とした。
2. 審議結果：承認。

申請書番号	15-085
課題名	3%ポリアクリルアミドゲル電気泳動 (PAGE) 法のガウシアンフィッティング法による解析
申請者	内分泌・糖尿病内科 井上 郁夫 教授

1. 当院単独の後方視的臨床研究であるため、書面審査のみの審査とした。
2. 審議結果：承認。

以上