

第213回 埼玉医科大学病院IRB委員会議事録

日 時：2020年2月3日（月）17：30～21：00

場 所：本館12階・カンファレンスルーム2

出席者：石原理（委員長／産科・婦人科）、市岡滋（副委員長／形成外科・美容外科）、井上郁夫（内分泌内科・糖尿病内科）、中嶋正人（耳鼻咽喉科）、矢内原仁（泌尿器科）、小宮山謙一郎（呼吸器内科）、山口次子（看護部）、岸野亨（薬剤部）、杉本修（薬剤部）、吉野圭子（医務部、毛利亘治（外部委員）、根岸正道（外部委員）、児玉千春（外部委員）、吉澤優（外部委員）、織田弘美（病院長／オブザーバー）

欠席者：大竹明（副委員長／小児科）、篠塚望（消化器・一般外科）、上條吉人（救急科）、宮本裕一（保健医療学部 臨床工学科）

事務局・記録：大野幸栄、小林奈津子（臨床研究センター）、古木一成（医務部）

順不同

議事

- 前回の議事録の確認がなされ承認された。

変更申請

- 14101.06 小児科 大竹 明 教授
「脳炎、無菌性髄膜炎、熱性痙攣等の原因として考えられるウイルスの解析」
→2014年12月委員会承認済。（変更申請）
- 15123.07 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）
- 18055.02 消化管内科 大庫 秀樹 講師
「胃ESD後の人工潰瘍閉鎖におけるボノプラザンフマル酸塩3週間投与の8週間投与に対する非劣性を検証するランダム化比較試験」
→2018年7月委員会承認済。（変更申請）
- 19017.02 脳神経内科・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月委員会承認済。（変更申請）

▲上記の課題について事前に病院IRB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。

変更申請

- 19083.02 中央検査部 前田 卓哉 教授
「シャーガス病に対する抗体・遺伝子検査の特異性の検証」
→2019年11月委員会承認済。（変更申請）

▲研究計画内容の大幅な変更となるため、変更申請ではなく新規申請として出し直していただくこととなった。

新規課題等審議事項

申請書番号	19113.01（新規）
課題名	糖鎖ナノテクノロジーを用いた高感度ウイルス検査
申請者	感染症科・感染制御科 前崎 繁文

1. 申請者 前崎 繁文 教授（感染症科・感染制御科）に代わり 樽本 憲人 講師及び 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	19136.01（新規）
課題名	Novel Coronavirus の新規検査法の確立
申請者	感染症科・感染制御科 前崎 繁文

1. 申請者 前崎 繁文 教授（感染症科・感染制御科）に代わり 樽本 憲人 講師及び 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	19117.01（新規）
課題名	難治性の眼感染疾患に対する網羅的遺伝子診断
申請者	眼科 篠田 啓

1. 申請者 篠田 啓 教授（眼科）に代わり 石川 聖 助教及び 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	19124.01（新規）
課題名	神経変性疾患の遺伝子診断：トリプレットリピート病診断の有効性の検証（ナノポア・シーケンシングとの比較）
申請者	脳神経内科・脳卒中内科 山元 敏正

1. 申請者 山元 敏正 教授（脳神経内科・脳卒中内科）及び 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：条件付承認

申請書番号	19112.01（新規）
課題名	HIV 感染症患者にみられる心臓合併症に関する評価
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：保留

申請書番号	19134.01（新規）
課題名	多発筋炎・皮膚筋炎に合併した間質性肺炎における血清サイトカイン値と生命予後の解析
申請者	リウマチ膠原病科 横田 和浩

1. 申請者 横田 和浩 講師（リウマチ膠原病科）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：承認

申請書番号	19127.01（新規）
課題名	気管支喘息児に対する Kinect V2 を用いた呼吸パターンのモニタリング
申請者	小児科 徳山 研一

1. 申請者 徳山 研一 教授（小児科）に代わり 植田 穰 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：条件付承認

申請書番号	19102.01（新規）
課題名	偽リンパ腫性毛包炎の臨床病理学的および分子生物学的検討
申請者	皮膚科 土田 哲也

1. 申請者 土田 哲也 教授（皮膚科）に代わり 中村 晃一郎 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	19104.01（新規）
課題名	日本人における皮膚原発辺縁帯リンパ腫：反応性リンパ腫類似病変や他の皮膚 B 細胞性リンパ腫との病理組織学的、免疫組織学的鑑別
申請者	皮膚科 土田 哲也

1. 申請者 土田 哲也 教授（皮膚科）に代わり 中村 晃一郎 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	19105.01（新規）
課題名	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
申請者	皮膚科 土田 哲也

1. 申請者 土田 哲也 教授（皮膚科）に代わり 中村 晃一郎 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	19114.01（新規）
課題名	超早産児の呼吸器予後に関する前向き多施設コホート研究-EXTREMELY PREMATURE AND PULMONARY OUTCOMES PROGRAM IN SAITAMA (EPOPS)-
申請者	新生児科 本多 正和

1. 申請者 本多 正和 講師（新生児科）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：**承認**

申請書番号	19118.01（新規）
課題名	妊婦における家庭血圧の基準値作成および妊娠予後への影響に関する検討
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 左 勝則 講師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 市岡副委員長議長）
2. 審議結果：**条件付承認**

申請書番号	19120.01（新規）
課題名	骨シンチグラフィにおける腎高集積と血清フェリチン濃度との関係についての検討
申請者	核医学診療科 松成 一朗

1. 申請者 松成 一朗 教授（核医学診療科）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：**条件付承認**

申請書番号	19122.01（新規）
課題名	双胎妊娠における染色体異常の発生頻度に関する調査研究
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 講師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 市岡副委員長議長）
2. 審議結果：**承認**

申請書番号	19126.01（新規）
課題名	遠隔胎児心拍数陣痛図を用いた在宅リアルタイム胎児サポートシステム確立に向けた予備的研究
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 講師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 市岡副委員長議長）
2. 審議結果：**条件付承認**

申請書番号	19128.01（新規）
課題名	局所陰圧閉鎖療法による創傷治癒の検討
申請者	形成外科・美容外科 石川 昌一

1. 申請者 石川 昌一 助教（形成外科・美容外科）より提出された課題について説明が行われた。（市岡副委員長審議不参加）
2. 審議結果：条件付承認

申請書番号	19129.01（新規）
課題名	眼底疾患に対する皮膚電極網膜電図を用いた網膜機能評価
申請者	眼科 篠田 啓

1. 申請者 篠田 啓 教授（眼科）に代わり 高野 俊一郎 助教及び 井川 佑郎 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：保留

申請書番号	19130.01（新規）
課題名	日本人 COPD 患者の身体活動に関する研究
申請者	呼吸器内科 白畑 亨

1. 申請者 白畑 亨 講師（呼吸器内科）より提出された課題について説明が行われた。（小宮山委員審議不参加）
2. 審議結果：条件付承認

申請書番号	19131.01（新規）
課題名	C型肝炎ウイルス排除治療による肝硬変患者のアウトカムに関する研究開発－肝予備能改善を目的としたバルーン下逆行性経静脈的塞栓術（BRTO）の検討－
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 今井 幸紀 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：条件付承認

申請書番号	19132.01（新規）
課題名	慢性閉塞性肺疾患・気管支喘息における IL-1 family の臨床的意義
申請者	呼吸器内科 星野 佑貴

1. 申請者 星野 佑貴 助教（呼吸器内科）より提出された課題について説明が行われた。（小宮山委員審議不参加）

2. 審議結果：条件付承認

申請書番号	19133.01（新規）
課題名	タキサン系抗癌剤治療による末梢神経障害に対する鍼治療の有効性に関するランダム化比較試験（多施設共同研究）
申請者	東洋医学科 山口 智

1. 申請者 山口 智 講師（東洋医学科）に代わり 菊池 友和 鍼灸師及び 小内 愛 鍼灸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：承認

申請書番号	19109.01（新規）
課題名	新しい鼓膜形成術（鼓室内皮下結合組織詰め込み法）の長期成績について
申請者	耳鼻咽喉科 中嶋 正人

1. 申請者 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	19115.01（新規）
課題名	小児急性腎盂腎炎と急性巣状細菌性腎炎および腎膿瘍の臨床像の比較検討
申請者	小児科 秋岡 祐子

1. 申請者 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	19116.01（新規）
課題名	加齢に伴う動脈硬化危険因子の変化と、CAVI の変化との関係
申請者	健康管理センター 丸山 義明

1. 申請者 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	19119.01（新規）
課題名	腎 MRI（Magnetic Resonance Imaging）画像の計測値と腎機能との相関関係の検討
申請者	放射線科 原 佑樹

1. 申請者 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	1 9 1 2 1. 0 1 （ 新規 ）
課題名	重症潰瘍性大腸炎の手術移行予測因子研究- 後ろ向き観察型研究-
申請者	消化管内科 都築 義和

1. 申請者 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	1 9 1 2 3. 0 1 （ 新規 ）
課題名	川崎病診断の手引き改訂による臨床効果の予測検討
申請者	小児科 古賀 健史

1. 申請者 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

2020 年 3 月 2 日（月） 本館 12 階 カンファレンスルーム 2 にて開催

開場 16：30～

開始 17：30～

以 上