

第216回 埼玉医科大学病院IRB委員会議事録

日時：2020年5月11日（月）17:30～18:45

場所：オルコスホール4階

出席者：石原理（委員長／産科・婦人科）、大竹明（副委員長／小児科）、市岡滋（副委員長／形成外科・美容外科）、篠塚望（消化器・一般外科）、上條吉人（救急科）、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）、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）、織田弘美（病院長／オブザーバー）

欠席者：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。

終了報告

○ 終了課題についての報告がなされた。

前回までの条件付承認及び変更申請

○ 20012.02 産科・婦人科 高村 将司 准教授

「慢性子宮内膜炎による子宮内膜症発症促進の機序解明を目指した探索的研究」

→2020年4月委員会 **条件付承認**

（石原委員長審議不参加）

▲上記の課題について事前に病院IRB委員長及び事務局が、当該条件が解除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。

変更申請

○ 18123.02 内分泌内科・糖尿病内科 島田 朗 教授

「糖尿病網膜症の発症予測に関する研究」

→2018年12月委員会承認済。（**変更申請**）

（井上委員審議不参加）

○ 19092.02 呼吸器内科 小宮山 謙一郎 講師

「高齢非小細胞肺癌患者の患者満足度に対する機能評価（Geriatric Assessments）の有用性を検討する クラスターランダム化第3相比較臨床試験（NEJ041/CS-Lung001）」

→2019年12月委員会承認済。（**変更申請**）

（小宮山委員審議不参加）

▲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。

新規課題等審議事項

申請書番号	19138.02（再申請）
課題名	顔面痙攣の発症原因
申請者	脳神経外科 藤巻 高光

1. 申請者 藤巻 高光 教授（脳神経外科）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	20016.01（新規）
課題名	中等度から重度腎機能障害を有する2型糖尿病患者に対するSGLT2阻害薬の腎機能に及ぼす影響の後方視的検討
申請者	内分泌内科・糖尿病内科 一色 政志

1. 申請者 一色 政志 准教授（内分泌内科・糖尿病内科）より提出された課題について説明が行われた。（井上委員審議不参加）
2. 審議結果：承認

申請書番号	20018.01（新規）
課題名	日本における胎児心筋ストレインの正常値作成のための多施設共同研究
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 准教授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	20022.01（新規）
課題名	ウイルス性肝炎の薬剤耐性が及ぼす病態変化に関する研究（多施設共同）
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 中山 伸朗 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：承認

申請書番号	20023.01（新規）
課題名	極低出生体重児の発達特性と養育者の育児ストレスおよび育児不安についての研究
申請者	新生児科 國方 徹也

1. 申請者 國方 徹也 教授（新生児科）に代わり 田中 順子 臨床心理士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	20017.01（新規）
課題名	日本人体外受精患者における receptIVFity 検査の有効性の検証 ～腔細菌叢解析による体外受精成功率の推測 前向き多施設研究～
申請者	産科・婦人科 高村 将司

1. 申請者 高村 将司 准教授（産科・婦人科）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 大竹副委員長議長）
2. 審議結果：承認

申請書番号	20024.01（新規）
課題名	小児胆汁うっ滞性疾患の病態進展機構の理解、予後予測因子の探索に関する研究(後方視的研究)
申請者	小児科 植田 穰

1. 申請者 植田 穰 講師（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	20002.01（新規）
課題名	地域2次救急における救急再搬送のリスク検討
申請者	救急科・緩和医療科・医学教育学 松本 佳祐

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	20019.01（新規）
課題名	高齢廃用症候群患者の握力が ADL 能力に及ぼす影響に関する検討
申請者	リハビリテーション科 倉林 均

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	20020.01（新規）
課題名	腹膜透析患者におけるエボカルセトの有効性及び安全性の評価 後方視的観察研究
申請者	腎臓内科 岡田 浩一

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

次回開催予定

2020年6月1日(月) 会場未定

開場 16:30～

開始 17:30～

以 上