

第215回 埼玉医科大学病院IRB委員会議事録

日時：2020年4月6日（月）17:30～19:00

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）、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）、織田弘美（病院長／オブザーバー）

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

○ 19135.02 内分泌内科・糖尿病内科 島田 朗 教授

「グリコアルブミンの測定値に影響する異常アルブミンの同定とそのメカニズムの解明」

→2020年3月委員会 条件付承認

（井上委員審議不参加）

▲上記の課題について事前に病院IRB委員長及び事務局が、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

○ 09005.10 リウマチ膠原病科 三村 俊英 教授

「リウマチ性疾患の腎組織学的検討—ポドサイトを中心に」

→2009年9月委員会承認済。（変更申請）

○ 09016.06 リウマチ膠原病科 三村 俊英 教授

「リウマチ性疾患の腎障害患者における尿中ポドカリクシンと尿中メガリンの検討」

→2009年9月委員会承認済。（変更申請）

○ 13069.04 リウマチ膠原病科 三村 俊英 教授

「本邦関節リウマチ患者の疾患活動性・身体障害度・有害事象・医療費用の推移を明らかにするための多施設共同疫学研究」

→2014年2月委員会承認済。（変更申請）

○ 15044.03 産科・婦人科 梶原 健 教授

「アンチトリプシン発現動態の子宮内膜症の進展における意義と新規治療標的としての有用性に関する検討」

→2015年7月委員会承認済。（変更申請）

（石原委員長審議不参加）

○ 15123.08 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)

- 16001.03 産科・婦人科 梶原 健 教授

「着床現象時に起こる脂質代謝とその役割の解明」

→2016 年 5 月委員会承認済。(変更申請)

(石原委員長審議不参加)

- 16046.04 呼吸器内科 杣 知行 准教授

「抗 IL-5 抗体 (Mepolizumab) による気道炎症への制御効果の検討」

→2016 年 9 月委員会承認済。(変更申請)

(小宮山委員審議不参加)

- 16079.04 皮膚科 土田 哲也 教授

「皮膚付属器悪性腫瘍予後調査」

→2017 年 3 月委員会承認済。(変更申請)

- 16103.05 眼科 篠田 啓 教授

「眼科疾患における DNA、RNA、タンパク質、細胞の網羅的解析～オミックス解析を通じて希少難治性疾患の医療に貢献する基盤研究～」

→2017 年 5 月委員会承認済。(変更申請)

- 17049.02 リハビリテーション科 倉林 均 教授

「THA、TKA 術後患者の運動機能、QOL について」

→2017 年 8 月委員会承認済。(変更申請)

- 17082.06 小児科 菊池 透 教授

「小児期発症 1 型糖尿病の治療・予後改善のための多施設共同研究 (第 5 コホート)」

→2017 年 12 月委員会承認済。(変更申請)

(大竹副委員長審議不参加)

- 17085.02 産科・婦人科 梶原 健 教授

「子宮内膜蠕動の子宮内膜機能に及ぼす影響に関する基礎的研究」

→2017 年 11 月委員会承認済。(変更申請)

(石原委員長審議不参加)

- 17108.04 腎臓内科 岡田 浩一 教授

「Diabetic Kidney Disease の成因分類とその予防法の確立に関する研究」

→2017 年 12 月委員会承認済。(変更申請)

- 17119.04 内分泌内科・糖尿病内科 及川 洋一 准教授

「治療抵抗性バセドウ病の免疫学的機序」

→2018 年 2 月委員会承認済。(変更申請)

(井上委員審議不参加)

- 18045.03 内分泌内科・糖尿病内科 島田 朗 教授

「ツ反陰性糖尿病患者に対する BCG 投与前後の免疫応答の変化」

→2018 年 7 月委員会承認済。(変更申請)

(井上委員審議不参加)

- 18127.02 消化管内科 今枝 博之 教授

「AI (人工知能) による内視鏡画像自動診断 (病変拾いあげ) システムの実証実験」

→2018 年 12 月委員会承認済。(変更申請)

- 19016.02 消化管内科 都築 義和 准教授

「潰瘍性大腸炎におけるブデソニド注腸フォーム剤寛解導入療法後のメサラジン注腸製剤寛解維持療法の有用性の検討：国内多施設共同前向きランダム化比較試験 STABILITY study」

→2019 年 5 月委員会承認済。(変更申請)

- 19044.03 脳神経内科・脳卒中内科 山元 敏正 教授
「脳脊髄液減少症の病態生理と診断法の開発」
→2019年7月委員会承認済。(変更申請)
- 19077.03 救急科・緩和医療科 岩瀬 哲 教授
「遠隔在宅支援システムの有用性に関する研究-無作為化比較試験」
→2019年11月委員会承認済。(変更申請)
(上條委員審議不参加)
- 19136.02 感染症科・感染制御科 前崎 繁文 教授
「Novel Coronavirus の新規検査法の確立」
→2020年2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。

モニタリング結果報告

- 12088 リウマチ膠原病科 三村 俊英 教授
「トシリズマブ導入初期におけるプレドニゾン短期併用による有効性の検討」
→2013年4月委員会承認済。(モニタリング結果報告)

▲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た。

新規課題等審議事項

申請書番号	20014.01 (新規)
課題名	前視野緑内障を含めた早期緑内障の診断基準および進行評価に関する観察研究
申請者	眼科 庄司 拓平

1. 申請者 庄司 拓平 准教授(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：承認

申請書番号	19096.02 (再申請)
課題名	免疫抑制療法を実施するHBV既往感染例に対するHBワクチン接種-HBs抗体の陽性化ないし同力価の上昇によるHBV再活性化の予防-(パイロットスタディ)
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 中尾 将光 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：承認

申請書番号	20004.01 (新規)
課題名	未診断疾患イニシアチブ (Initiative on Rare and Undiagnosed Diseases (IRUD)) 希少未診断疾患に対する診断プログラムの開発に関する研究
申請者	ゲノム医療科 大竹 明

1. 申請者 大竹 明 教授 (小児科、ゲノム医療科、難病センター) 及び 鶴岡 恵 助教 (ゲノム医療科、難病センター) 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	20001.01 (新規)
課題名	新型コロナウイルス (SARS-CoV2) に対する抗体・遺伝子検査の特異性の検証
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: 承認

申請書番号	20003.01 (新規)
課題名	子宮内膜上皮におけるエピジェネティクス異常に関する研究 (多施設研究)
申請者	産科・婦人科 梶原 健

1. 申請者 梶原 健 教授 (産科・婦人科) 及び 齋藤 良平 助教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	20006.01 (新規)
課題名	プロスペクティブ及びレトロスペクティブなデータ収集によって 早期治療開始、治療パターン、治療の有効性、患者の転帰及び患者の QOL を評価するための CKD 患者 を対象とした リアルワールドデータを収集する 観察研究
申請者	腎臓内科 岡田 浩一

1. 申請者 岡田 浩一 教授 (腎臓内科) 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	20012.01 (新規)
課題名	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
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) 及び 山口 哲 助教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	20015.01（新規）
課題名	COVID-19に関するレジストリ研究（COVID-19 REGISTRY）
申請者	感染症科・感染制御科 樽本 憲人

1. 申請者 樽本 憲人 講師（感染症科・感染制御科）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	20005.01（新規）
課題名	高度進行肝臓の治療成績の検討
申請者	消化器内科・肝臓内科 持田 智

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	20007.01（新規）
課題名	全身用半導体SPECT/CT装置による短時間骨SPECT撮像の臨床的有効性評価に関する後方視的観察研究
申請者	核医学診療科 松成 一朗

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	20009.01（新規）
課題名	新生児マススクリーニングにおけるガラクトース高値精査症例の後方視的検討
申請者	小児科 味原 さや香

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	20010.01（新規）
課題名	急性前骨髄球性白血病症例の臨床データの解析
申請者	中央検査部 前田 卓哉

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	20011.01 (新規)
課題名	バルーン下逆行性経静脈的塞栓術 (BRTO) による門脈大循環短絡路閉塞例の長期予後の検討
申請者	消化器内科・肝臓内科 持田 智

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	20013.01 (新規)
課題名	緑内障・網膜・ブドウ膜・視神経疾患・屈折異常眼における OCT・OCT アンギオグラフィー・網膜電図・視覚誘発電位およびヘッドマウント式視野計による網膜・視神経機能の検討
申請者	眼科 庄司 拓平

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5月11日(月) 会場未定

開場 16:30～

開始 17:30～

以 上