第221回 埼玉医科大学病院IRB委員会議事録

日時：2020年10月5日（月）18:00～19:15

場所：本部棟 地下1階 第4講堂

出席者：石原理（委員長／産科・婦人科）、大竹明（副委員長／小児科）、井上郁夫（内分泌内科・糖尿病内科）、小宮山謙一郎（呼吸器内科）、山口次子（看護部）、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）、篠塚望（病院長／オブザーバー）

欠席者：池園哲郎（副委員長／耳鼻咽喉科）、上條吉人（救急科）、矢内原仁（泌尿器科）

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。

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

○ 20084.02 小児科 板澤 寿子 准教授

「アレルギー性鼻炎の発症機序の解明」

→2020年9月委員会 **条件付承認**

（大竹副委員長審議不参加）

○ 20087.02 呼吸器内科 内田 義孝 講師

「多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究（PROMISE study）」

→2020年9月委員会 **条件付承認**

（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、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

○ 17049.03 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**）

○ 18141.02 感染症科・感染制御科 酒井 純 助教

「Candida 属と一般細菌の血流共感染例の臨床的検討」

→2019年3月委員会承認済。（**変更申請**）

○ 19084.03 脳神経内科・脳卒中内科 山元 敏正 教授

「パーキンソン病患者の垂直姿勢の認識が前屈姿勢へ及ぼす影響に関する多施設観察研究」

→2019年12月委員会承認済。（**変更申請**）

○ 20031.03 腎臓内科 岡田 浩一 教授

「糖尿病性腎臓病及び慢性腎臓病患者の包括的腎臓病バイオバンクの強化と活用」

→2020年7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。

新規課題等審議事項

申請書番号	20104.01（新規）
課題名	腹腔鏡下腹膜透析カテーテル位置修正術
申請者	腎臓内科 天野 博明

1. 申請者 天野 博明 助教（腎臓内科）に代わり 萩原 龍太 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	20113.01（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（Ⅱ）
申請者	小児科 味原 さや香

1. 申請者 味原 さや香 助教（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	20074.02（再申請）
課題名	出生前スクリーニングにおける母体血 cell free DNA の有用性に関する研究
申請者	ゲノム医療科 難波 聡

1. 申請者 難波 聡 准教授（ゲノム医療科）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	20090.02（再申請）
課題名	眼科手術前の温罨法による精神的ストレス軽減及び眼表面変化の検討
申請者	眼科 石川 聖

1. 申請者 石川 聖 助教（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	20102.01（新規）
-------	--------------

課題名	特発性消化性潰瘍の実態調査
申請者	消化管内科 大庫 秀樹

1. 申請者 大庫 秀樹 講師（消化管内科）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：**条件付承認**

申請書番号	20103.01（新規）
課題名	アレルギー性気管支肺真菌症 第2回全国実態調査
申請者	呼吸器内科 内田 義孝

1. 申請者 内田 義孝 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：**承認**

申請書番号	20110.01（新規）
課題名	特発性間質性肺炎の前向きレジストリの構築とインタラクティブ MDD 診断システムを用いた診断標準化に基づく疫学データの創出—AI 診断システムと新規バイオマーカーの開発—
申請者	呼吸器内科 内田 義孝

1. 申請者 内田 義孝 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：**承認**

申請書番号	20106.01（新規）
課題名	肺大細胞神経内分泌がん (LCNEC) におけるアテゾリズマブと化学療法併用療法の多施設共同非介入前向き観察研究 (NEJ044)
申請者	呼吸器内科 内田 貴裕

1. 申請者 内田 貴裕 助教（呼吸器内科）及び 家村 秀俊 助教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：**承認**

申請書番号	20109.01（新規）
課題名	発熱性疾患における早期診断システムの構築
申請者	小児科 古賀 健史

1. 申請者 古賀 健史 助教（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：**条件付承認**

申請書番号	20114.01 (新規)
課題名	Global surg-CovidSurg Week: Detemining the optimal timing for surgery following SARS-CoV-2 infection
申請者	麻酔科 三枝 勉

1. 申請者 三枝 勉 講師 (麻酔科) 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	20107.01 (新規)
課題名	腎 functional MRI と AI による慢性腎臓病の進行リスク評価システムの構築 (後方視的観察研究)
申請者	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	20112.01 (新規)
課題名	重症心身障害児の各種推算糸球体濾過量の比較
申請者	小児科 飛田和 えりか

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。(大竹副委員長審議不参加)
2. 審議結果：承認

申請書番号	20118.01 (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Ⅱ
申請者	眼科 庄司 拓平

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	20120.01 (新規)
課題名	新しい鼓膜形成術 (重層留置法) の検討
申請者	耳鼻咽喉科 中嶋 正人

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

次回開催予定

2020年11月2日(月) 本部棟 地下1階 第4講堂

開場 17:30～

開始 18:00～

以 上