

第219回 埼玉医科大学病院IRB委員会議事録

日 時：2020年8月3日（月）17:30～19:00

場 所：オルコスホール2階 1522教室

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）、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）

欠席者：篠塚望（病院長／オブザーバー）

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

- 20054.02 整形外科・脊椎外科 鳥尾 哲矢 教授
「Nrf2 活性化による異所性組織石灰化の阻止」
→2020年7月委員会 **条件付承認**
- 20057.02 産科・婦人科 高村 将司 准教授
「慢性子宮内膜炎治療に伴う周産期予後の検討」
→2020年7月委員会 **条件付承認**
(石原委員長審議不参加)
- 20055.02 リウマチ膠原病科 三村 俊英 教授
「リウマチ・膠原病における新型コロナウイルス感染症(COVID-19)レジストリ
” Rheumatology COVID-19 Registry” を利用した多施設共同観察研究」
→2020年7月委員会 **条件付承認**

▲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。

変更申請および新規申請（回覧課題）

- 16066.03 呼吸器内科 小宮山 謙一郎 講師
「食欲不振を呈する進行肺がん患者に対する異なる用量のステロイド療法の有効性と安全性を検討する無作為化第2相試験」
→2016年11月委員会承認済。（**変更申請**）
(小宮山委員審議不参加)
- 17085.03 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)

- 19017.03 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)
- 19038.02 神経精神科・心療内科 松尾 幸治 教授
「抑うつと自殺関連行動の脳メカニズムの解明研究」
→2019年6月委員会承認済。(変更申請)
- 19059.03 耳鼻咽喉科 池園 哲郎 教授
「臨床検体におけるCTP測定の有用性の検討」
→2019年9月委員会承認済。(変更申請)
(中嶋委員審議不参加)
- 18164.03 リウマチ膠原病科 梶山 浩 講師
「全身性エリテマトーデス患者の疾患レジストリー構築」
→2019年6月委員会承認済。(変更申請)
- 20059.01 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(1)」
→「19136」にて承認済研究。(新規申請)
- 20060.01 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(2)」
→「19136」にて承認済研究。(新規申請)
- 20061.01 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(3)」
→「19136」にて承認済研究。(新規申請)
- 20062.01 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(4)」
→「19136」にて承認済研究。(新規申請)
- 20063.01 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(5)」
→「19136」にて承認済研究。(新規申請)
- 20064.01 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(6)」
→「19136」にて承認済研究。(新規申請)
- 20065.01 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(7)」
→「19136」にて承認済研究。(新規申請)

▲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	20076.01(新規)
課題名	手術室での網膜電図記録

申請者	眼科 篠田 啓
-----	---------

1. 申請者 篠田 啓 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：条件付承認

申請書番号	20069.01（新規）
課題名	気分障害患者における自動車運転能力と脳機能の関連研究
申請者	神経精神科・心療内科 松尾 幸治

1. 申請者 松尾 幸治 教授（神経精神科・心療内科）及び 岡井 公志 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：条件付承認

申請書番号	20070.01（新規）
課題名	小児喘息重症度分布と治療の経年推移に関する多施設調査 （日本小児アレルギー学会疫学委員会が主導の多施設共同調査研究）
申請者	小児科 板澤 寿子

1. 申請者 板澤 寿子 准教授（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	20072.01（新規）
課題名	唾液を用いた LAMP 法による SARS-CoV2 検査法の有用性の検証
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	20073.01（新規）
課題名	「AFIAS COVID-19 Ag」及び「AFIAS COVID-19 Ab」テストカートリッジを用いた SARS-CoV2 検出能の評価
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：承認

申請書番号	20075.01（新規）
課題名	超高速 PCR 「GeneSoC」を用いた SARS-CoV2 検出系の確立
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	20078.01（新規）
課題名	水晶微小天秤(Quartz Crystal Microbalance;QCM)法による SARS-CoV2 抗原検出法の有用性の検証 ～ QCM 機器 NPiCOS Lite の SARS-CoV2 抗原キットへの可能性模索 ～
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	20079.01（新規）
課題名	COVID-19 に対するイムノクロマト法による血清診断の臨床的意義の検証 ～ イムノクロマト法を用いた新型コロナウイルス抗体キットの評価 ～
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：承認

申請書番号	20081.01（新規）
課題名	新型コロナウイルス抗体検査に関する標準品の開発と製品評価に関する研究
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	20043.01（新規）
課題名	骨髄異形成症候群における骨髄細胞の形態学および病理組織学的検討
申請者	血液内科 松田 晃

1. 申請者 松田 晃 教授（血液内科）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	20044.01（新規）
課題名	臨床研究のための骨髄細胞の形態学および病理組織学的対照データベースの作成
申請者	血液内科 松田 晃

1. 申請者 松田 晃 教授（血液内科）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	20077.01（新規）
課題名	Lupus registry of nationwide institutions (LUNA)レジストリーを用いたクリニカルバイオバンクの構築
申請者	リウマチ膠原病科 梶山 浩

1. 申請者 梶山 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：**条件付承認**

申請書番号	20067.01（新規）
課題名	末梢血単核球を用いたアレルギー免疫療法の効果判定に関する研究（Ⅱ）
申請者	呼吸器内科 中込 一之

1. 申請者 中込 一之 准教授（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	20066.01（新規）
課題名	埼玉医科大学病院における COVID-19 入院症例に対する観察研究
申請者	感染症科・感染制御科 石橋 令臣

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	20071.01（新規）
課題名	経静脈性造影 MRI を用いた脳脊髄液漏出症患者における髄液漏出の評価
申請者	放射線科 大澤 威一郎

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**

その他

次回開催予定

2020年9月7日（月） 本部棟 地下1階 第4講堂

開場 17:30～

開始 18:00～

以 上