

第235回 埼玉医科大学病院IRB委員会議事録

日時：2021年12月6日（月）17:30～18:45

場所：本部棟 地下1階 第4講堂

出席者：照井康仁（委員長/血液内科）、大竹明（副委員長/小児科）、池園哲郎（副委員長/耳鼻咽喉科）、石原理（産科・婦人科）、井上郁夫（内分泌内科・糖尿病内科）、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）

欠席者：上條吉人（臨床中毒科）、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。

前回までの継続審査（書面審査）

○ 病 2021-084 内分泌内科・糖尿病内科 栗原 進 准教授

「DPP4 阻害剤にて治療効果不十分な肥満2型糖尿病に対する経口セマグルチド(リベルサス)の有用性の検討」

→2021年11月委員会【継続審査（書面審査）】

（井上委員審議不参加）

○ 病 2021-093 神経精神科・心療内科 松岡 孝裕 准教授

「ワーキングメモリー課題/自己参照課題遂行中の脳波 α 帯域パワー値の事象関連変動について 一健常者とADHD患者における検討」

→2021年11月委員会【継続審査（書面審査）】

変更申請

○ 17090.05 小児科 板澤 寿子 准教授

「食物アレルギー児に対する食物経口負荷試験の意義と症状発現予知因子の解明」

→2017年11月委員会【承認】

（大竹副委員長審議不参加）

○ 18093.05 小児科 板澤 寿子 准教授

「食物アレルギー児に対する食物経口負荷試験の意義と症状発現予知因子の解明（外来版）」

→2018年12月委員会【承認】

（大竹副委員長審議不参加）

○ 18115.05 消化管内科 今枝 博之 教授

「大腸憩室出血に対するロングフードvsショートフードを用いた内視鏡検出率の無作為化比較試験」

→2018年12月委員会【承認】

○ 20004.03 小児科・ゲノム医療科 大竹 明 教授

「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」

→2020年4月委員会【承認】

(大竹副委員長審議不参加)

- 20030.02 中央病理診断部 佐々木 惇 教授
「ヒト神経膠細胞系腫瘍微小環境におけるマクロファージの病理学的研究」
→2020年6月委員会【承認】
- 20084.04 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10月委員会【承認】
(大竹副委員長審議不参加)
- 20128.03 中央検査部 前田 卓哉 教授
「超高速PCR「GeneSoC」を用いたインフルエンザウイルス検出系の確立」
→2020年11月委員会【承認】
- 20186.02 麻酔科 土井 克史 教授
「区域麻酔下での帝王切開術中の低酸素血症に関する後方視的研究」
→2021年3月委員会【承認】
- 病2021-069 小児科・ゲノム医療科 大竹 明 教授
「全ゲノムデータ活用によるミトコンドリア病の病態解明に関する研究」
→2021年9月委員会【承認】
(大竹副委員長審議不参加)

▲上記の課題について事前に病院IRB委員長及び事務局が、当該修正点が反映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。

不適切事案に関する報告

- 20098 消化器内科・肝臓内科 持田 智 教授
「切除不能肝細胞癌に対する薬物療法に関する前向き観察研究（PRISM Study）」
→2020年9月委員会【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、内容に問題が無い事を確認した後、再審議を必要としない届出事項とし、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	病2021-103（新規）
課題名	出生前診断・着床前診断をめぐる当事者の選択と医療者の関わりについての医療社会学的研究：社会的コンセンサスの形成に向けて
研究責任者	ゲノム医療科 難波 聡

1. 研究責任者：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、石原委員審議不参加)
2. 審議結果：継続審査B（次回再審査）

申請書番号	病 2021-099 (新規)
課題名	鍼通電療法を行った末梢性顔面神経麻痺症例の長期予後
研究責任者	東洋医学診療科 山口 智

1. 研究責任者：山口 智 准教授（東洋医学診療科）に代わり堀部 豪 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	病 2021-105 (新規)
課題名	SARS-CoV2 検出に使用する唾液を検体とする新規抗原検出キットの有用性の検証
研究責任者	中央検査部 前田 卓哉

1. 研究責任者：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	病 2021-100 (新規)
課題名	ファブリー病患者における血漿中 lyso-GL-3 のバイオマーカーとしての有用性の検討
研究責任者	小児科・ゲノム医療科 大竹 明

1. 研究責任者：大竹 明 教授（小児科・ゲノム医療科）に代わり鶴岡 恵 遺伝カウンセラーより、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	病 2021-094 (継続審査:再審査)
課題名	ミトコンドリア病の生化学診断、責任遺伝子解析、病態解明、患者レジストリと治療法の開発に関する研究
研究責任者	小児科・ゲノム医療科 大竹 明

1. 研究責任者：大竹 明 教授（小児科・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	病 2021-109 (新規)
課題名	高齢がん患者の医療と介護の連携に関する研究 1 ～介護を必要とする悪性リンパ腫患者の治療に関するアンケート調査～
研究責任者	血液内科 照井 康仁

1. 研究責任者：照井 康仁 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。（照井委員長審議不参加、大竹副委員長議長）

2. 審議結果：承認

申請書番号	病 2021-097 (新規)
課題名	経口摂取可能な筋萎縮性側索硬化症患者の食事時の疲労に関する因子の検討
研究責任者	リハビリテーション科 倉林 均

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	病 2021-098 (新規)
課題名	COVID-19 における薬物治療の有効性の検討
研究責任者	感染症科・感染制御科 樽本 憲人

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

申請書番号	病 2021-101 (新規)
課題名	多発性硬化症患者のリハビリテーションにおける機能的予後
研究責任者	リハビリテーション科 倉林 均

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	病 2021-102 (新規)
課題名	人工膝関節全置換術 (TKA) 後に退院が遅延した、あるいは転院が必要であった症例の特徴について
研究責任者	リハビリテーション科 浦川 宰

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	病 2021-104 (新規)
課題名	吸気性喘鳴を呈する小児に対する喉頭ファイバー検査の有用性の検討
研究責任者	小児科 板澤 寿子

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	病 2021-106 (新規)
課題名	脳膿瘍の治療方針と治療成績

研究責任者	脳神経外科 平田 幸子
-------	-------------

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	病2021-107（新規）
課題名	予防医学としての外来リハビリテーションの役割
研究責任者	リハビリテーション科 山内 洋子

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

17:10 ～ 委員への教育研修が行われた。

次回開催予定

2022年1月17日（月） 本部棟 地下1階 第4講堂
開始 17:30 ～（※ 開場 16:30 ～）

以 上