

第234回 埼玉医科大学病院IRB委員会議事録

日 時：2021年11月1日（月）17:30～19:10

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）、上條吉人（臨床中毒科）、井上郁夫（内分泌内科・糖尿病内科）、矢内原仁（泌尿器科）、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）

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。

変更申請

- 15068.03 総合診療内科 小林 威仁 准教授
「アレルギー患者の末梢血好酸球、好中球、単核球に対する喘息関連の活性化物質の検討」
→2015年10月委員会【承認】
- 17093.03 腎臓内科 岡田 浩一 教授
「J-PDOPPS（腹膜透析の患者予後と治療方法についての調査）第2期調査（PDOPPS 2）」
→2018年5月委員会【承認】
- 19091.02 腎臓内科 岡田 浩一 教授
「高齢腎不全患者における、透析導入後の予後(生命予後、入院/在宅期間)調査と予後推定式の開発」
→2019年12月委員会【承認】
- 19133.06 東洋医学診療科 山口 智 准教授
「タキサン系抗癌剤治療による末梢神経障害に対する鍼治療の有効性に関するランダム化比較試験（多施設共同研究）」
→2020年2月委員会【承認】
- 20006.03 腎臓内科 岡田 浩一 教授
「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」
→2020年4月委員会【承認】
- 20012.05 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5月委員会【承認】
(石原委員審議不参加)
- 20039.02 ゲノム医療科 難波 聡 准教授
「高度胎児発育遅延（FGR）症例に対する無侵襲的出生前検査（NIPT）による胎盤限局性モザイク（CPM）の探索」
→2020年6月委員会【承認】

(大竹副委員長・石原委員審議不参加)

- 20181.02 眼科 篠田 啓 教授
「視野異常と自動車運転の実態調査」
→2021年3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、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。

モニタリング結果報告

- 19133 東洋医学診療科 山口 智 准教授
「タキサン系抗癌剤治療による末梢神経障害に対する鍼治療の有効性に関するランダム化比較試験（多施設共同研究）」
→2020年2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2021-084（新規）
課題名	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
研究責任者	内分泌内科・糖尿病内科 栗原 進

1. 研究責任者：栗原 進 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：**継続審査（次回書面審査）**

申請書番号	病2021-085（新規）
課題名	ロボティクス技術を用いたパーキンソン病の運動知覚障害の解明
研究責任者	脳神経内科 瀬尾 和秀

1. 研究責任者：瀬尾 和秀 助教（脳神経内科）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	病2021-087（新規）
課題名	肝・胆道系難病患者に対する新型コロナウイルスワクチン接種に関する調査
研究責任者	消化器内科・肝臓内科 持田 智

1. 研究責任者：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	病2021-093（新規）
課題名	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
研究責任者	神経精神科・心療内科 松岡 孝裕

1. 研究責任者：松岡 孝裕 准教授（神経精神科・心療内科）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：継続審査（次回書面審査）

申請書番号	病2021-094（新規）
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：継続審査（次回再審査）

申請書番号	病2021-096（新規）
課題名	喀痰炎症細胞分画と気管支喘息の急性増悪の検討
研究責任者	呼吸器内科 星野 佑貴

1. 研究責任者：星野 佑貴 助教（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。

2. 審議結果：承認

申請書番号	病2021-086（新規）
課題名	老年者のVascular agingにおける肥満、動脈硬化危険因子、メタボリック症候群の関与と危険因子治療の意義
研究責任者	予防医学センター 丸山 義明

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2021-088（新規）
課題名	パーキンソン病における節前ドパミン神経機能に及ぼす加齢の影響
研究責任者	脳神経内科 山口 智子

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2021-089（新規）
課題名	当院における過去3年間の脊髄炎の原因疾患の検討 -とくに原因不明の脊髄炎の臨床的特徴について-
研究責任者	脳神経内科 川崎 一史

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2021-090（新規）
課題名	多系統萎縮症と進行性核上性麻痺でみられるMIBG心筋シンチグラフィ による心臓交感神経機能低下と臨床的因子との関連について
研究責任者	脳神経内科 横山 立

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2021-091（新規）
課題名	人工股関節全置換術（THA）後に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2021-092（新規）
課題名	歯科口腔外科手術の術後悪心・嘔吐と術後痛の関係についての後方視的研究
研究責任者	麻酔科 小肩 史佳

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2021-095（新規）
課題名	当院のPF-ILD症例患者におけるニンテダニブの忍容性と そのリスク因子についての臨床的検討
研究責任者	呼吸器内科 四宮 俊

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

2021年12月6日（月） 本部棟 地下1階 第4講堂

開始 17:10～（※ 教育研修あり、開場 16:00～）

以 上