

## 第236回 埼玉医科大学病院IRB委員会議事録

日時：2022年1月17日（月）17:30～18:50

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）、石原理（産科・婦人科）、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）

欠席者：池園哲郎（副委員長/耳鼻咽喉科）、上條吉人（臨床中毒科）

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。

### 変更申請

- 15138.04 眼科 庄司 拓平 准教授  
「新しいスウェプトソース光干渉断層計を用いた前眼部生体計測」  
→2016年2月委員会【承認】
- 19044.04 脳神経内科 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】
- 20031.05 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利活用」  
→2020年7月委員会【承認】
- 20077.03 リウマチ膠原病科 梶山 浩 講師  
「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」  
→2020年9月委員会【承認】
- 20153.03 中央検査部 前田 卓哉 教授  
「SARS-CoV-2 抗原の検査測定用試薬「VITROS SARS-CoV-2 Antigen」の臨床性能評価」  
→2020年12月委員会【承認】
- 病 2021-033 消化器内科・肝臓内科 持田 智 教授  
「切除不能肝細胞癌患者に対する Atezolizumab+Bevacizumab 併用療法の  
多施設共同前向き観察研究」  
→2021年6月委員会【承認】
- 病 2021-039 中央検査部 小棚 雅寛 臨床検査技師  
「同定困難菌の遺伝子解析とその病態解明に関する研究」  
→2021年7月委員会【承認】
- 病 2021-064 臨床中毒科 上條 吉人 教授  
「救急医療施設に搬送されたカフェインを主成分とする市販薬の過量摂取による  
急性カフェイン中毒の疫学的・臨床学的特徴に関する追跡調査」  
→2021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、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。

#### 新規課題等審議事項

|       |                                                             |
|-------|-------------------------------------------------------------|
| 申請書番号 | 病2021-103（継続審査:再審査）                                         |
| 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                                                 |

- 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。  
（大竹副委員長審議不参加）
- 審議結果：**承認**

|       |                          |
|-------|--------------------------|
| 申請書番号 | 病2021-117（新規）            |
| 課題名   | 日常使用老眼鏡と調節支援眼鏡による読書能力の比較 |
| 研究責任者 | 眼科 篠田 啓                  |

- 研究責任者：篠田 啓 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。
- 審議結果：**継続審査A（次回書面審査）**

|       |                      |
|-------|----------------------|
| 申請書番号 | 病2021-112（新規）        |
| 課題名   | 産後オンライン健診の有用性についての検討 |
| 研究責任者 | 産科・婦人科 亀井 良政         |

- 研究責任者：亀井 良政 教授（産科・婦人科）に代わり田丸 俊輔 准教授より、提出された課題について説明が行われた。（石原委員審議不参加）
- 審議結果：**継続審査A（次回書面審査）**

|       |                                      |
|-------|--------------------------------------|
| 申請書番号 | 病2021-113（新規）                        |
| 課題名   | 下肢静脈瘤重症例に対する不全穿通枝治療の多施設共同前向きレジストリー研究 |
| 研究責任者 | 血管外科 松本 春信                           |

- 研究責任者：松本 春信 教授（血管外科）より、提出された課題について説明が行われた。
- 審議結果：**承認**

|       |                                                |
|-------|------------------------------------------------|
| 申請書番号 | 病2021-114（新規）                                  |
| 課題名   | COVID-19 ワクチン接種後に発症した亜急性甲状腺炎患者のHLA タイピングに関する検討 |

|       |                   |
|-------|-------------------|
| 研究責任者 | 内分泌内科・糖尿病内科 安田 重光 |
|-------|-------------------|

1. 研究責任者：安田 重光 講師（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：**承認**

|       |                                       |
|-------|---------------------------------------|
| 申請書番号 | 病2021-115（新規）                         |
| 課題名   | LCIを用いた大腸内視鏡による大腸腺腫検出率における人工知能の有用性の検討 |
| 研究責任者 | 消化管内科 今枝 博之                           |

1. 研究責任者：今枝 博之 教授（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：**継続審査A（次回書面審査）**

|       |                                           |
|-------|-------------------------------------------|
| 申請書番号 | 病2021-119（新規）                             |
| 課題名   | ウェアラブルデバイスおよびInternet of Thingsを用いた緩和ケア研究 |
| 研究責任者 | 総合診療内科 小林 威仁                              |

1. 研究責任者：小林 威仁 准教授（総合診療内科）及び宇野 天敬 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：**継続審査A（次回書面審査）**

|       |                                |
|-------|--------------------------------|
| 申請書番号 | 病2021-110（新規）                  |
| 課題名   | 薬物乱用頭痛に対するガルカネズマブの早期有効性についての検討 |
| 研究責任者 | 脳神経内科 伊藤 康男                    |

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2021-111（新規）                                   |
| 課題名   | 次世代型半導体カメラを用いた骨転移診断における骨SPECT定量の有用性に関する後方視的観察研究 |
| 研究責任者 | 放射線腫瘍科 舟越 和人                                    |

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2021-116（新規）               |
| 課題名   | 特発性間質性肺炎患者の再入院が機能的予後にあたえる影響 |
| 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 2 0 2 1 - 1 1 8 （ 新規 ）                   |
| 課題名   | 小児難治てんかんにおける perampanel の有効性と忍容性に関する後方視的研究 |
| 研究責任者 | 小児科 山内 秀雄                                  |

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

2022 年 2 月 7 日（月） 本部棟 地下 1 階 第 4 講堂  
開始 17：30 ～（※ 開場 16：30 ～）

以 上