

第245回 埼玉医科大学病院IRB委員会議事録

日 時：2022年10月3日（月）17：30～18：00

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/ゲノム医療科／小児科）、井上郁夫（副委員長/内分泌内科・糖尿病内科）、梶原健（産科・婦人科）、上條吉人（臨床中毒科）、矢内原仁（泌尿器科）、佐藤毅（歯科・口腔外科）、中村大海（看護部）、林良行（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。

実施状況報告

○ 継続課題についての報告がなされた。

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 2022-053 耳鼻咽喉科 高山 渥也 言語聴覚士

「聴覚障害者と健聴者における環境音認知-音響的特徴と個人因子の観点から-」

→2022年9月委員会【継続審査（書面審査）】

→2022年9月15日【承認】

○ 病 2022-054 小児科 武者 育麻 助教

「脱グリケーション酵素の遺伝的多型がグリコアルブミン/HbA1c比に及ぼす影響」

→2022年9月委員会【継続審査（書面審査）】

→2022年9月12日【承認】

▲上記の課題について、事務局、病院IRB委員長、指摘した委員にて修正内容に問題が無い事を確認し承認となった旨を委員長の補足説明と共に報告し、資料を回覧した。

変更申請

○ 18164 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】

○ 20031 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】

○ 病 2021-017 感染症科・感染制御科 樽本 憲人 准教授

「日本人における新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に関する

重症化因子の探索-多施設共同後ろ向き観察研究-」

→2021年5月委員会【承認】

○ 病 2021-046 中央病理診断部 佐々木 惇 教授

「組織パパニコロウ染色の有用性の検討」

→2021 年 8 月委員会【承認】

- 病 2021-058 神経精神科・心療内科 松尾 幸治 教授

「精神神経疾患の原因解明および診断法・治療法の開発に関する研究」

→2021 年 9 月委員会【承認】

- 病 2021-130 神経精神科・心療内科 松尾 幸治 教授

「双極性障害の病態解明のための脳画像研究

（一般向け研究名：躁とうつを解明する脳画像研究）」

→2022 年 2 月委員会【承認】

- 病 2022-002 産科・婦人科 亀井 良政 教授

「妊婦健診に小型モバイル分娩監視装置での在宅モニタリングを併用した

ハイリスク妊娠管理の実現可能性調査」

→2022 年 4 月委員会【承認】

（梶原委員審議不参加）

- 病 2022-030 中央検査部 前田 卓哉 教授

「新型コロナウイルス感染症の体外診断用医薬品 MEBRIGHT SARS-CoV-2 キット、

GLINE-2019-nCoV Ag キットの臨床性能の検証」

→2022 年 6 月委員会【承認】

▲上記の課題について事前に病院 I R B 委員長及び事務局が確認した後、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

- 19096 消化器内科・肝臓内科 持田 智 教授

「免疫抑制療法を実施する HBV 既往感染例に対する HB ワクチン接種- HBs 抗体の陽性化

ないし同力価の上昇による HBV 再活性化の予防 - (パイロットスタディ)」

→2020 年 4 月委員会【承認】

▲上記の課題について事前に病院 I R B 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	病 2 0 2 2 - 0 5 9 （ 新 規 ）
課題名	鼻腔通気度検査に唾液アミラーゼ検査を併用した閉塞性睡眠時無呼吸症候群に対する持続陽圧呼吸療法アドヒアランス予測の有用性の検討
研究責任者	呼吸器内科 仲村 秀俊

1. 研究責任者：仲村 秀俊 教授（呼吸器内科）及び大村 一之 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	病2022-061（新規）
課題名	鼻腔ぬぐい液を用いた GeneSoC® SARS-CoV-2 N2 検出キットの臨床性能試験
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：**継続審査 A（要修正書類提出） ➡ 修正書類提出により 10/4 承認**

申請書番号	病2022-060（新規）
課題名	寛骨臼被覆と関節唇損傷に関する検討（Ⅳ）
研究責任者	整形外科・脊椎外科 渡會 恵介

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2022-058（新規）
課題名	成人気管支喘息・咳喘息患者における食物アレルギーの臨床的特徴についての検討
研究責任者	呼吸器内科 石井 玲奈

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 11 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