第242回 埼玉医科大学病院IRB委員会議事録

日時：2022年7月4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）、井上郁夫（内分泌内科・糖尿病内科）、矢内原仁（泌尿器科）、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）

欠席者：池園哲郎（副委員長/耳鼻咽喉科）、梶原健（産科・婦人科）、上條吉人（臨床中毒科）、中村大海（看護部）

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 2022-017 消化器内科・肝臓内科 持田 智 教授

「核酸アナログ製剤多剤併用 B 型慢性肝疾患患者におけるテノホビル AF 単剤投与への切り替え：Pilot study」

→2022年6月委員会【継続審査（書面審査）】

→2022年6月15日【承認】

○ 病 2022-025 眼科 篠田 啓 教授

「近用眼鏡と調節支援眼鏡による読書能力の比較」

→2022年6月委員会【継続審査（書面審査）】

→2022年6月23日【承認】

○ 病 2022-020 中央検査部 前田 卓哉 教授

「超高速 PCR を用いたニューモシスティス肺炎迅速遺伝子検査法の有用性の検証」

→2022年6月委員会【継続審査（書面審査）】

→2022年6月15日【承認】

○ 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【継続審査（書面審査）】

→2022年6月15日【承認】

○ 病 2022-016 消化管内科 都築 義和 准教授

「炎症性腸疾患治療における 5-アミノサリチル酸製剤（5ASA 製剤）不耐患者の後方視的解析」

→2022年6月委員会【継続審査（書面審査）】

→2022年6月11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

- 12037 脳神経外科 藤巻 高光 教授
「片側顔面痙攣の患者背景および術後経過に関する研究」
→2012年10月委員会【承認】
- 16066 呼吸器内科 内田 義孝 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】
- 18150 内分泌内科・糖尿病内科 井上 郁夫 教授
「高度肥満症に対する肥満外科治療の費用対効果に関する研究—縦断的観察研究—」
→2019年3月委員会【承認】
(井上委員審議不参加)
- 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】
- 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】
- 病2022-015 神経精神科・心療内科 渡邊 さつき 准教授
「精神疾患を有する患者の診療実態分析と効果的な診断・治療方法の検討」
→2022年5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2022-036（新規）
課題名	「エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン2018」を基にした診療実態解明と腎予後への影響
研究責任者	腎臓内科 岡田 浩一

1. 研究責任者：岡田 浩一 教授（腎臓内科）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（要修正書類提出）** → **修正書類提出により7/7承認**

申請書番号	病2022-008（新規）
課題名	片頭痛患者の脳皮質の厚みの変化の検討

研究責任者	脳神経内科 伊藤 康男
-------	-------------

1. 研究責任者：伊藤 康男 准教授（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：**継続審査 A（要修正書類提出）** → **修正書類提出により 7/13 承認**

申請書番号	病 2022-031（新規）
課題名	尿中代謝物を用いた診断マーカーの探索
研究責任者	小児外科 田中 裕次郎

1. 研究責任者：田中 裕次郎 教授（小児外科）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（要修正書類提出）** → **修正書類提出により 7/29 承認**

申請書番号	病 2022-034（新規）
課題名	タンポナーデ眼の網膜電図への姿勢の影響の検討
研究責任者	眼科 篠田 啓

1. 研究責任者：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：**承認**

申請書番号	病 2022-035（新規）
課題名	MRI 定量的評価を用いた膝関節組織の生理的変化に関する検討
研究責任者	放射線科 新津 守

1. 研究責任者：新津 守 教授（放射線科）に代わり名川 恵太 非常勤講師より、提出された課題について説明が行われた。
2. 審議結果：**継続審査 B（要修正書類提出）**

申請書番号	病 2022-032（新規）
課題名	左乳房に対する深吸気息止め照射の位置精度向上の検討
研究責任者	中央放射線部 新井 勇輔

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 2022-033（新規）
課題名	肥満小児の成因・病態・合併症および肥満小児への行動療法の肥満改善に対する有効性に関する研究
研究責任者	小児科 菊池 透

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。（大竹副委員長審議不参加）

2. 審議結果：承認

申請書番号	病2022-037（新規）
課題名	多クラス分類モデルを用いた腎臓MRIテクスチャー解析による腎機能障害評価の有用性
研究責任者	放射線科 原 佑樹

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8月1日（月） 本部棟 地下1階 第4講堂

開始 17:30～（※開場 16:30～）

以 上