

第246回 埼玉医科大学病院IRB委員会議事録

日時：2022年11月7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）、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）

欠席者：大竹明（副委員長/ゲノム医療科/小児科）

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。

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2022-061 中央検査部 前田 卓哉 教授

「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」

→2022年10月委員会【継続審査（書面審査）】

→2022年10月4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

○ 17152 産科・婦人科 梶原 健 教授

「ヒト胎盤における多能性マーカーの役割の解析」

→2018年4月委員会【承認】

（梶原委員審議不参加）

○ 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】

○ 19135 内分泌内科・糖尿病内科 島田 朗 教授

「グリコアルブミンの測定値に影響する異常アルブミンの同定とそのメカニズムの解明」

→2020年4月委員会【承認】

（井上副委員長審議不参加）

○ 20086 呼吸器内科 内田 貴裕 助教

「COVID-19感染症重症化を予測する免疫学的バイオマーカーの探索」

→2020年9月委員会【承認】

○ 20088 神経精神科・心療内科 松尾 幸治 教授

「The Screen for Cognitive Impairment in Psychiatry (SCIP)、The Brief Assessment of Cognition in Affective Disorders (BAC-A)日本語版信頼性・妥当性に関する研究」

→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2022-062 (新規)
課題名	小児喘息重症度分布と治療の経年推移に関する多機関調査 (日本小児アレルギー学会疫学委員会が主導の多機関共同調査研究)
研究責任者	小児科 板澤 寿子

1. 研究責任者：板澤 寿子 准教授（小児科）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2022-064 (新規)
課題名	てんかんに関する知識・スティグマの実態と支援ニーズに関する 日独比較調査研究
研究責任者	神経精神科・心療内科 渡邊 さつき

1. 研究責任者：渡邊 さつき 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A（要修正書類提出） ➡ 修正書類提出により11/10承認

申請書番号	病2022-067 (新規)
課題名	てんかん外来における薬剤師介入による医師の業務負担軽減効果
研究責任者	薬剤部 水村 亮介

1. 研究責任者：水村 亮介 薬剤師（薬剤部）及び渡邊 さつき 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。（林委員審議不参加）
2. 審議結果：継続審査B（要修正書類提出）

申請書番号	病2022-070 (新規)
課題名	腫瘍免疫における好酸球の役割
研究責任者	呼吸器内科 内田 貴裕

1. 研究責任者：内田 貴裕 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：継続審査A（要修正書類提出） ➡ 修正書類提出により11/15承認

申請書番号	医2022-003（新規）
課題名	m. 8993T>Gによるミトコンドリア病の出生前遺伝子診断
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。
2. 審議結果：**承認**

申請書番号	病2022-065（新規）
課題名	COVID19 罹患患者の帝王切開における胎児への麻酔の影響
研究責任者	麻酔科 三枝 勉

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：**継続審査A（要修正書類提出）** ➡ **修正書類提出により11/11承認**

申請書番号	病2022-066（新規）
課題名	口腔衛生が慢性腎臓病患者の予後に与える影響 一後方視的観察研究一
研究責任者	総合診療内科 宮口 和也

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。（佐藤委員審議不参加）
2. 審議結果：**承認**

申請書番号	病2022-068（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観察研究
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：**継続審査A（要修正書類提出）** ➡ **修正書類提出により11/11承認**

申請書番号	病2022-069（新規）
課題名	新生児黄疸に対する光治療に関して新治療基準採用による効果についての後ろ向き調査
研究責任者	新生児科 本多 正和

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2022-071（新規）
課題名	HIV 感染症患者にみられる心臓合併症に関する評価

研究責任者	中央検査部 野村 和弘
-------	-------------

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12月5日（月） 本部棟 地下1階 第4講堂

開始 17:15 ～（※ 開場 16:15 ～） 教育研修あり

以 上