

第218回 埼玉医科大学病院IRB委員会議事録

日 時：2020年7月13日（月）17:30～19:15

場 所：オルコスホール2階 1522 教室

出席者：石原理（委員長／産科・婦人科）、大竹明（副委員長／小児科）、市岡滋（副委員長／形成外科・美容外科）、篠塚望（消化器・一般外科）、井上郁夫（内分泌内科・糖尿病内科）、中嶋正人（耳鼻咽喉科）、矢内原仁（泌尿器科）、小宮山謙一郎（呼吸器内科）、山口次子（看護部）、岸野亨（薬剤部）、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）、織田弘美（病院長／オブザーバー）

欠席者：上條吉人（救急科）

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。

前回までの条件付承認及び変更申請

○ 20029.02 整形外科・脊椎外科 門野 夕峰 教授

「Classification of Axial Spondyloarthritis Inception Cohort : CLASSIC 研究」

→2020年6月委員会 **条件付承認**

○ 20031.02 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6月委員会 **条件付承認**

▲上記の課題について事前に病院IRB委員長及び事務局が、当該条件が解除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。

変更申請

○ 12082.05 耳鼻咽喉科 池園 哲郎 教授

「難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究」

→2017年8月委員会承認済。（**変更申請**）

（中嶋委員審議不参加）

○ 14012.04 小児科 大竹 明 教授

「川崎病に関連する遺伝子解析に関する多施設共同研究」

→2014年7月委員会承認済。（**変更申請**）

（大竹副委員長審議不参加）

○ 17062.03 リウマチ膠原病科 三村 俊英 教授

「膠原病および類縁疾患におけるサイトカインの産生パターンとその役割の解析」

→2017年10月委員会承認済。（**変更申請**）

○ 17090.02 小児科 徳山 研一 教授

「食物アレルギー児に対する食物経口負荷試験の意義と症状発現予知因子の解明」

→2017 年 11 月委員会承認済。(変更申請)

(大竹副委員長審議不参加)

- 18074.03 消化管内科 都築 義和 教授

「潰瘍性大腸炎患者の内視鏡的腸管粘膜炎症とバイオマーカーの相関に関する前向き研究」

→2018 年 10 月委員会承認済。(変更申請)

- 18164.03 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 月委員会承認済。(変更申請)

- 19041.03 血液内科 中村 裕一 教授

「初回自家移植後の多発性骨髄腫に対する KRd (carfilzomib, lenalidomide, dexamethasone) 療法による地固め療法の有効性の検討」

→2019 年 7 月委員会承認済。(変更申請)

- 19056.03 消化管内科 今枝 博之 教授

「エンドウイング vs 透明フードを用いた大腸腺腫検出率の無作為化比較検討」

→2019 年 9 月委員会承認済。(変更申請)

- 20033.02 内分泌内科・糖尿病内科 井上 郁夫 教授

「“SWITCH From Arilocumab To Evolocumab study: Switch fate Study” アリロクマブからエボロクマブへの切り替えによる LDL-C 低下療法の個々の臨床効果および安全性—前向き非盲検並行 2 群比較試験—」

→2020 年 6 月委員会承認済。(変更申請)

(井上委員審議不参加)

▲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	20047.01 (新規)
課題名	本邦での COVID-19 感染患者治療の疫学的調査
申請者	救急科 芳賀 佳之

1. 申請者 芳賀 佳之 教授 (救急科) に代わり 中山 英人 教授 (麻酔科) 及び 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：承認

申請書番号	20048.01 (新規)
課題名	新型コロナウイルス (SARS-CoV2) 尿中抗原検査の特異性の検証
申請者	中央検査部 前田 卓哉

1. 申請者 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：承認

申請書番号	20050.01（新規）
課題名	COVID-19 流行に伴う社会的行動制限が片頭痛に及ぼす要因を探索する多施設共同横断研究
申請者	脳神経内科 山元 敏正

1. 申請者 山元 敏正 教授（脳神経内科）に代わり 光藤 尚 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	20008.01（新規）
課題名	先天性代謝異常症患者を対象とした健康関連 QOL 調査
申請者	小児科 大竹 明

1. 申請者 大竹 明 教授（小児科）及び 鶴岡 恵 遺伝カウンセラー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：承認

申請書番号	20053.01（新規）
課題名	小児期発症の胆汁うっ滞性肝疾患を対象とした多施設前向きレジストリ研究
申請者	ゲノム医療科 大竹 明

1. 申請者 大竹 明 教授（ゲノム医療科）及び 鶴岡 恵 遺伝カウンセラー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：承認

申請書番号	20054.01（新規）
課題名	Nrf2 活性化による異所性組織石灰化の阻止
申請者	整形外科・脊椎外科 鳥尾 哲矢

1. 申請者 鳥尾 哲矢 教授（整形外科・脊椎外科）に代わり 佐藤 毅 准教授（歯科・口腔外科）及び 鈴木 景子 助教（整形外科・脊椎外科）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：条件付承認

申請書番号	20057.01（新規）
課題名	慢性子宮内膜炎治療に伴う周産期予後の検討
申請者	産科・婦人科 高村 将司

1. 申請者 高村 将司 准教授（産科・婦人科）及び 山口 哲 助教、大学院生より提出された課題について説明が行われた。（石原委員長審議不参加 大竹副委員長議長）

2. 審議結果：条件付承認

申請書番号	20058.01（新規）
課題名	AI(人工知能、特に深層学習)による麻酔中バイタルサインチャートの自動判別
申請者	麻酔科 岩瀬 良範

1. 申請者 岩瀬 良範 教授（麻酔科）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	20055.01（新規）
課題名	リウマチ・膠原病における新型コロナウイルス感染症(COVID-19)レジストリ” Rheumatology COVID-19 Registry” を利用した多施設共同観察研究
申請者	リウマチ膠原病科 三村 俊英

1. 申請者 三村 俊英 教授（リウマチ膠原病科）及び 松田 真弓 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：条件付承認

申請書番号	20041.01（新規）
課題名	特発性炎症性筋疾患（idiopathic inflammatory myopathies;IIMs）のMRI画像に基づく texture 解析とその分類精度に関する検討
申請者	放射線科 新津 守

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	20045.01（新規）
課題名	COVID-19 患者における肝機能障害：臨床経過との関連
申請者	消化器内科・肝臓内科 持田 智

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	20046.01（新規）
課題名	気管切開チューブ逸脱防止対策としての SASAE フランジ固定板®の有用性の検討
申請者	小児科 植田 穰

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	20049.01（新規）
課題名	副腎静脈サンプリングを実施された原発性アルドステロン症患者の機能検査から手術適応のある片側性病変を予測する後方視的解析
申請者	内分泌内科・糖尿病内科 一色 政志

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。（井上委員審議不参加）
2. 審議結果：承認

申請書番号	20051.01（新規）
課題名	当科で経験した抗甲状腺薬による無顆粒球症の臨床的検討
申請者	内分泌内科・糖尿病内科 島田 朗

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。（井上委員審議不参加）
2. 審議結果：承認

申請書番号	20052.01（新規）
課題名	埼玉医科大学病院小児科における深鎮静下MRI検査の実施状況と副反応の検討
申請者	小児科 植田 穰

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

その他

次回開催予定

2020年8月3日（月） オルコスホール2階 1522教室
開場 16：30～
開始 17：30～

以 上