

第222回 埼玉医科大学病院IRB委員会議事録

日 時：2020年11月2日（月）18:00～20:00

場 所：本部棟 地下1階 第4講堂

出席者：石原理（委員長／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）、小宮山謙一郎（呼吸器内科）、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）、吉澤優（外部委員）

欠席者：大竹明（副委員長／小児科）、池園哲郎（副委員長／耳鼻咽喉科）、上條吉人（救急科）、児玉千春（外部委員）、篠塚望（病院長／オブザーバー）

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

○ 20102.02 消化管内科 大庫 秀樹 講師

「特発性消化性潰瘍の実態調査」

→2020年10月委員会 条件付承認

○ 20109.02 小児科 古賀 健史 講師

「発熱性疾患における早期診断システムの構築」

→2020年10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

○ 12037.04 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月委員会承認済。（変更申請）

○ 14070.06 リウマチ膠原病科 三村 俊英 教授

「シェーグレン症候群合併の関節リウマチ患者における、アバタセプト投与による有用性の検討 Rheumatoid Arthritis with Orencia Trial Toward Sjogren's syndrome Endocrinopathy (ROSE II Trial)」

→2014年10月委員会承認済。（変更申請）

○ 17027.06 歯科・口腔外科 佐藤 毅 准教授

「咀嚼筋腱膜過形成症の病態解明に関する研究-III」

→2017年6月委員会承認済。（変更申請）

○ 17090.04 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）

- 18093.04 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（外来版）」
→2018年12月委員会承認済。（変更申請）
- 18123.03 内分泌内科・糖尿病内科 島田 朗 教授
「糖尿病網膜症の発症予測に関する研究」
→2018年12月委員会承認済。（変更申請）
(井上委員審議不参加)
- 19077.04 救急科・緩和医療科 岩瀬 哲 教授
「遠隔在宅支援システムの有用性に関する研究-無作為化比較試験」
→2019年11月委員会承認済。（変更申請）
- 20012.03 産科・婦人科 高村 将司 准教授
「慢性子宮内膜炎による子宮内膜症発症促進の機序解明を目指した探索的研究」
→2020年5月委員会承認済。（変更申請）
(石原委員長審議不参加 井上委員議長)
- 20015.02 感染症科・感染制御科 樽本 憲人 講師
「COVID-19に関するレジストリ研究（COVID-19 REGISTRY）」
→2020年4月委員会承認済。（変更申請）
- 20031.04 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月委員会承認済。（変更申請）
- 20065.02 感染症科・感染制御科 前崎 繁文 教授
「Novel Coronavirusの新規検査法の確立（7）」
→2020年6月委員会承認済。（変更申請）
- 20070.02 小児科 板澤 寿子 准教授
「小児喘息重症度分布と治療の経年推移に関する多施設調査（日本小児アレルギー学会疫学委員会が主導の多施設共同調査研究）」
→2020年8月委員会承認済。（変更申請）
- 20087.03 呼吸器内科 内田 義孝 講師
「多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究（PROMISE study）」
→2020年10月委員会承認済。（変更申請）
(小宮山委員審議不参加)

▲上記の課題について事前に病院IRB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	20137.01（新規）
課題名	二絨毛膜双胎における妊娠第1三半期の母体血中胎児由来DNA量と妊娠予後に関する多施設共同観察研究
申請者	産科・婦人科 亀井 良政

1. 申請者 亀井 良政 教授（産科・婦人科）に代わり 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。（石原委員長審議不参加 井上委員議長）

2. 審議結果：承認

申請書番号	20119.01（新規）
課題名	入院を要する活動性潰瘍性大腸炎に対する治療エビデンスの構築
申請者	消化管内科 都築 義和

1. 申請者 都築 義和 准教授（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：承認

申請書番号	20124.01（新規）
課題名	血液透析患者における小腸カプセル内視鏡の有効性に関する多施設共同前向き研究
申請者	消化管内科 今枝 博之

1. 申請者 今枝 博之 教授（消化管内科）に代わり 大庫 秀樹 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：承認

申請書番号	20130.01（新規）
課題名	カプセル内視鏡内服不可能および内視鏡的挿入補助具に関する全国多施設共同調査
申請者	消化管内科 今枝 博之

1. 申請者 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：承認

申請書番号	20132.01（新規）
課題名	食物依存性運動誘発アナフィラキシー児に対する運動負荷試験の意義と原因食物についての考察
申請者	小児科 徳山 研一

1. 申請者 徳山 研一 教授（小児科）及び 盛田 英司 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：承認

申請書番号	20136.01（新規）
課題名	データベースを用いた国内発症 小児 Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) 症例の臨床経過に関する検討
申請者	小児科 植田 穰

1. 申請者 植田 穰 講師（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	20138.01（新規）
課題名	小児、若年成人における髄液中の脳型トランスフェリンの基準値の探索
申請者	脳神経内科 光藤 尚

1. 申請者 光藤 尚 助教（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：承認

申請書番号	20096.01（新規）
課題名	うがい液を用いたニューモシスティス肺炎の遺伝子診断法の有効性の検証
申請者	中央検査部 河村 亨

1. 申請者 河村 亨 課長補佐 臨床検査技師（中央検査部）及び 前田 卓哉 教授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	20122.01（新規）
課題名	新しいCOVID-19 定量的スクリーニング検査法の実証試験
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	20123.01（新規）
課題名	新型コロナウイルスによる肺炎のバイオマーカー及び抗体検査法評価に関する研究
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	20128.01（新規）
課題名	超高速 PCR「GeneSoC」を用いたインフルエンザウイルス検出系の確立
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	20129.01（新規）
-------	--------------

課題名	上気道に感染する病原体ゲノムの網羅的解析とその臨床的意義の検証
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	20131.01（新規）
課題名	AFIAS COVID-19 Ag を用いた鼻腔拭い検体での SARS-CoV-2 検出能力の実証試験
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	20117.01（新規）
課題名	X線動態撮影システムを用いた COVID-19 患者の胸部画像に関する研究
申請者	呼吸器内科 白畑 亨

1. 申請者 白畑 亨 講師（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。（小宮山委員審議不参加）
2. 審議結果：承認

申請書番号	20121.01（新規）
課題名	末梢性顔面神経麻痺患者を対象とした鍼通電刺激による表情筋収縮反応と ENoG 値の関係：横断研究
申請者	東洋医学診療科 山口 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	20125.01（新規）
課題名	内視鏡的に同定した大腸憩室出血の出血部位数の検討
申請者	消化管内科 今枝 博之

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	20126.01（新規）
課題名	多発筋炎・皮膚筋炎における pseudo-myotonic discharge の出現頻度と波形的特徴について

申請者	中央検査部 前田 卓哉
-----	-------------

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	20133.01（新規）
課題名	多局所網膜電図による糖尿病性黄斑浮腫に対する光凝固治療前後の網膜機能の評価
申請者	眼科 篠田 啓

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	20134.01（新規）
課題名	MRI を用いた脳脊髄液減少症に伴う内リンパ水腫の画像化と耳症状の発症機序の解明
申請者	放射線科 大澤 威一郎

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	20135.01（新規）
課題名	埼玉医科大学病院における COVID-19 入院症例に対する観察研究(Ⅱ)
申請者	感染症科・感染制御科 石橋 令臣

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

2020 年 12 月 7 日（月） 本部棟 地下 1 階 第 4 講堂

開場 17：30～

開始 18：00～

以 上