

第220回 埼玉医科大学病院IRB委員会議事録

日時：2020年9月7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）、池園哲郎（副委員長／耳鼻咽喉科）、上條吉人（救急科）、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）、吉澤優（外部委員）、篠塚望（病院長／オブザーバー）

欠席者：大竹明（副委員長／小児科）、児玉千春（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。

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

○ 20067.02 呼吸器内科 中込 一之 准教授

「末梢血単核球を用いたアレゲン免疫療法の効果判定に関する研究（Ⅱ）」

→2020年8月委員会 **条件付承認**

（小宮山委員審議不参加）

○ 20069.02 神経精神科・心療内科 松尾 幸治 教授

「気分障害患者における自動車運転能力と脳機能の関連研究」

→2020年8月委員会 **条件付承認**

○ 20076.02 眼科 篠田 啓 教授

「手術室での網膜電図記録」

→2020年8月委員会 **条件付承認**

○ 20077.02 リウマチ膠原病科 梶山 浩 講師

「Lupus registry of nationwide institutions (LUNA) レジストリーを用いたクリニカルバイオバンクの構築」

→2020年8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

○ 15143.04 内分泌内科・糖尿病内科 井上 郁夫 教授

「2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験：介入終了後の追跡研究」

→2016年3月委員会承認済。（**変更申請**）

（井上委員審議不参加）

○ 17090.03 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)

○ 19108.02 小児科 菊池 透 教授

「小児期発症 1 型糖尿病の治療・予後改善のための多施設共同研究（第 5 コホート）における糖尿病療養行動、QOL、認知機能、精神心理に関する検討」

→2020 年 1 月委員会承認済。(変更申請)

○ 19117.02 眼科 篠田 啓 教授

「難治性の眼感染症に対する網羅的遺伝子診断」

→2020 年 2 月委員会承認済。(変更申請)

▲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	20074.01（新規）
課題名	出生前スクリーニングにおける母体血 cell free DNA の有用性に関する研究
申請者	ゲノム医療科 難波 聡

1. 申請者 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：保留

申請書番号	20084.01（新規）
課題名	アレルギー性鼻炎の発症機序の解明
申請者	小児科 板澤 寿子

1. 申請者 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：条件付承認

申請書番号	20086.01（新規）
課題名	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
申請者	呼吸器内科 内田 貴裕

1. 申請者 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。（小宮山委員審議不参加）
2. 審議結果：承認

申請書番号	20101.01（新規）
-------	--------------

課題名	COVID-19 後遺症に関する実態調査（中等症Ⅱ以上対象）
申請者	呼吸器内科 内田 義孝

1. 申請者 内田 義孝 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	20087.01（新規）
課題名	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
申請者	呼吸器内科 内田 義孝

1. 申請者 内田 義孝 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：**条件付承認**

申請書番号	20088.01（新規）
課題名	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
申請者	神経精神科・心療内科 松尾 幸治

1. 申請者 松尾 幸治 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：**承認**

申請書番号	20089.01（新規）
課題名	Trabectome に対する、Microhook を用いた線維柱帯切開術眼内法の眼圧下降効果の非劣性を検討する多施設後ろ向き観察研究
申請者	眼科 庄司 拓平

1. 申請者 庄司 拓平 准教授（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	20090.01（新規）
課題名	眼科手術前の温罨法による精神的ストレス軽減及び眼表面変化の検討
申請者	眼科 石川 聖

1. 申請者 石川 聖 助教（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：**保留**

申請書番号	20097.01（新規）
-------	--------------

課題名	全自動化学発光酵素免疫測定システム(ルミパルス)を用いた新型コロナウイルス感染症診断における検査精度の検証
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	20098.01（新規）
課題名	切除不能肝細胞癌に対する薬物療法に関する前向き観察研究
申請者	消化器内科・肝臓内科 持田 智

1. 申請者 持田 智 教授（消化器内科・肝臓内科）に代わり 今井 幸紀 准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	20100.01（新規）
課題名	イムノクロマト法による CTP 検出試薬の性能評価
申請者	耳鼻咽喉科 池園 哲郎

1. 申請者 池園 哲郎 教授（耳鼻咽喉科）に代わり 松田 帆 助教より提出された課題について説明が行われた。（池園副委員長、中嶋委員審議不参加）
2. 審議結果：承認

申請書番号	20083.01（新規）
課題名	気管支拡張症合併難治性喘息の実態調査
申請者	呼吸器内科 永田 真

1. 申請者 永田 真 教授（呼吸器内科）に代わり 中込 一之 准教授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	20068.01（新規）
課題名	NST 介入開始時と終了時における栄養学的指標となる検査値の推移について
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	20085.01（新規）
-------	--------------

課題名	脳梗塞患者でのメタボリック症候群と脳梗塞再発、虚血性心疾患発症、がん発症との関連に関する検討
申請者	リハビリテーション科 倉林 均

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	20091.01（新規）
課題名	涙道手術の治療成績に関係する因子の検討
申請者	眼科 石川 聖

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	20092.01（新規）
課題名	マイクロペリメータと光干渉断層血管撮影との関連の検討
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	20093.01（新規）
課題名	アーメド緑内障バルブを用いた経毛様体扁平部挿入チューブシャント手術における病型別術後成績
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	20094.01（新規）
課題名	黄斑剥離を伴わない裂孔原性網膜剥離眼の黄斑部毛細血管構築の変化
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	20095.01（新規）
課題名	皮膚電極多局所網膜電図(mfERG)を用いた糖尿病黄斑浮腫に対するマイクロパルスダイオードレーザー閾値下凝固術前後の黄斑機能の比較
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	20099.01（新規）
課題名	光干渉断層血管撮影(OCTA)を用いたリパスジル塩酸塩水和物点眼による中心窩無血管帯の変化の検討
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

次回開催予定

2020年10月5日（月） 本部棟 地下1階 第4講堂

開場 17：30～

開始 18：00～

以 上