

第217回 埼玉医科大学病院IRB委員会議事録

日 時：2020年6月1日（月）18:00～19:35

場 所：オルコスホール4階

出席者：石原理（委員長／産科・婦人科）、市岡滋（副委員長／形成外科・美容外科）、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）、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／小児科）、篠塚望（消化器・一般外科）、織田弘美（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。

変更申請

- 15137.04 呼吸器内科 中込 一之 准教授
「急性好酸球性肺炎の気管支肺胞洗浄液における好酸球活性化因子の検討」
→2016年9月委員会承認済。（変更申請）
（小宮山委員審議不参加）
- 16105.03 整形外科・脊椎外科 門野 夕峰 教授
「感染人工股関節に対する独自の抗生物質入りセメントスプレー治療の成績」
→2017年4月委員会承認済。（変更申請）
- 17122.02 リハビリテーション科 倉林 均 教授
「ピークフロー測定器を用いた随意性咳嗽時の呼気流速（peak cough flow, PCF）の評価と誤嚥性肺炎の関連について」
→2018年2月委員会承認済。（変更申請）
- 18147.02 整形外科・脊椎外科 渡會 恵介 講師
「大腿骨頸部骨折に対する人工骨頭置換術の後方視的共同研究」
→2019年2月委員会承認済。（変更申請）
- 19126.03 産科・婦人科 亀井 良政 教授
「遠隔胎児心拍数陣痛図を用いた在宅リアルタイム胎児サポートシステム確立に向けた予備的研究」
→2020年3月委員会承認済。（変更申請）
（石原委員長審議不参加）
- 19136.04 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」
→2020年2月委員会承認済。（変更申請）
- 20001.02 中央検査部 前田 卓哉 教授
「新型コロナウイルス（SARS-CoV2）に対する抗体・遺伝子検査の特異性の検証」
→2020年4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。

モニタリング結果報告

○ 15049 小児科 徳山 研一 教授

「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」

→2016年3月委員会承認済。(モニタリング結果報告)

▲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た。

新規課題等審議事項

申請書番号	20026.01 (新規)
課題名	腹膜透析カテーテル腹壁固定術 (Peritoneal wall ancor technique : PWAT)
申請者	腎臓内科 天野 博明

1. 申請者 天野 博明 助教 (腎臓内科) より提出された課題について説明が行われた。(矢内原委員審議不参加)
2. 審議結果：承認

申請書番号	20039.01 (新規)
課題名	高度胎児発育遅延 (FGR) 症例に対する無侵襲的出生前検査 (NIPT) による胎盤限局性モザイク (CPM) の探索
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。(石原委員長審議不参加 市岡副委員長議長)
2. 審議結果：承認

申請書番号	20029.01 (新規)
課題名	Classification of Axial Spondyloarthritis Inception Cohort : CLASSIC 研究
申請者	整形外科・脊椎外科 門野 夕峰

1. 申請者 門野 夕峰 教授 (整形外科・脊椎外科) に代わり 伊澤 直広 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：条件付承認

申請書番号	20031.01（新規）
課題名	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活用
申請者	腎臓内科 岡田 浩一

1. 申請者 岡田 浩一 教授（腎臓内科）及び 深谷 大地 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	20032.01（新規）
課題名	肝性脳症患者におけるリファキシミンの安全性に関する多施設共同研究
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 内田 義人 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	20034.01（新規）
課題名	唾液を用いた SARS-CoV-2 検出法の検証
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 前田 卓哉 教授（中央検査部）及び 伏見 直樹 助教（耳鼻咽喉科）より提出された課題について説明が行われた。（中嶋委員審議不参加）

2. 審議結果：承認

申請書番号	20037.01（新規）
課題名	子宮内細菌叢が子宮内膜脱落膜化と脂質産生に及ぼす影響
申請者	産科・婦人科 梶原 健

1. 申請者 梶原 健 教授（産科・婦人科）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 市岡副委員長議長）

2. 審議結果：承認

申請書番号	20028.01（新規）
課題名	Novel Coronavirus 感染診断・診療における診療の質の向上への各種取り組み
申請者	総合診療内科 中元 秀友

1. 申請者 中元 秀友 教授（総合診療内科）に代わり 小林 威仁 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	20030.01（新規）
課題名	ヒト神経膠細胞系腫瘍微小環境におけるマクロファージの病理学的研究
申請者	中央病理診断部 佐々木 惇

1. 申請者 佐々木 惇 教授（中央病理診断部）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	20033.01（新規）
課題名	“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—
申請者	内分泌内科・糖尿病内科 井上 郁夫

1. 申請者 井上 郁夫 教授（内分泌内科・糖尿病内科）より提出された課題について説明が行われた。（井上委員審議不参加）

2. 審議結果：承認

申請書番号	20025.01（新規）
課題名	難治性小児てんかんを対象としたラコサミドの有用性と忍容性に関する後方視的検討
申請者	小児科 颯佐 かおり

1. 申請者 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	20027.01（新規）
課題名	極低出生体重児における急性腎障害と慢性腎臓病の実態把握
申請者	小児科 飛田和 えりか

1. 申請者 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	20035.01（新規）
課題名	人工股関節全置換術前下肢静脈血管径と術後深部静脈血栓症の発症についての検討
申請者	整形外科・脊椎外科 渡會 恵介

1. 申請者 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	20036.01（新規）
課題名	バルーン下逆行性経静脈的塞栓術（BRTO）を施行した胃静脈瘤症例の長期予後
申請者	消化器内科・肝臓内科 持田 智

1. 申請者 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	20038.01（新規）
課題名	全ゲノムデータでZスコア異常を認めたNIPT（無侵襲的出生前検査）施行症例の後方視的解析
申請者	ゲノム医療科 難波 聡

1. 申請者 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。（石原委員長審議不参加 市岡副委員長議長）

2. 審議結果：承認

申請書番号	20042.01（新規）
課題名	寛骨臼被覆と関節唇損傷に関する検討（Ⅱ）
申請者	整形外科・脊椎外科 渡會 恵介

1. 申請者 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7月13日（月） 会場未定

開場 16：30～

開始 17：30～

以 上