

第232回 埼玉医科大学病院IRB委員会議事録

日 時：2021年9月6日（月）17:30～19:20

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）、大竹明（副委員長/小児科）、上條吉人（臨床中毒科）、井上郁夫（内分泌内科・糖尿病内科）、矢内原仁（泌尿器科）、山口次子（看護部）、杉本修（薬剤部）、吉野圭子（医務部）、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：池園哲郎（副委員長/耳鼻咽喉科）、照井康仁（血液内科）、宮本裕一（保健医療学部 臨床工学科）

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。

変更申請

○ 15024.03 皮膚科 中村 晃一郎 教授

「JCOG1309：病理病期 II 期および III 期皮膚悪性黒色腫に対する
インターフェロンβ局所投与による術後補助療法のランダム化比較第 III 相試験」
→2015 年 6 月委員会承認済。（変更申請）

○ 17103.03 皮膚科 中村 晃一郎 教授

「爪部悪性黒色腫に対する指趾骨温存切除の非ランダム化検証的試験」
→2017 年 12 月委員会承認済。（変更申請）

○ 18011.03 皮膚科 中村 晃一郎 教授

「パクリタキセル既治療原発性皮膚血管肉腫に対するパゾパニブ療法の
非ランダム化検証的試験」
→2018 年 5 月委員会承認済。（変更申請）

○ 18123.04 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）

○ 18147.03 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）

○ 19130.03 呼吸器内科 仲村 秀俊 教授

「日本人 COPD 患者の身体活動に関する研究」
→2020 年 3 月委員会承認済。（変更申請）

○ 20012.04 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）

○ 20113.02 小児科 味原 さや香 助教

「新生児マススクリーニングにおけるガラクトース高値精査症例の後方視的検討（Ⅱ）」
→2020 年 10 月委員会承認済。（変更申請）
（大竹副委員長審議不参加）

- 20117.02 呼吸器内科 仲村 秀俊 教授
「X線動画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」
→2020 年 11 月委員会承認済。(変更申請)
- 20137.02 産科・婦人科 亀井 良政 教授
「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」
→2020 年 11 月委員会承認済。(変更申請)
(石原委員長審議不参加)
- 20168.02 呼吸器内科 仲村 秀俊 教授
「睡眠時無呼吸症候群に対する CPAP 療法の効果と継続性を規定する諸因子の検討」
→2021 年 2 月委員会承認済。(変更申請)
- 20180.03 リウマチ膠原病科 三村 俊英 教授
「自己免疫疾患における患者レジストリを包含した難病プラットフォーム体制の構築と、それを利活用した長期にわたる全国規模の多施設共同研究」
→2021 年 3 月委員会承認済。(変更申請)
- 21010.02 小児科 板澤 寿子 准教授
「局所麻酔薬のチャレンジテストの現状と臨床的検討」
→2021 年 4 月委員会承認済。(変更申請)
(大竹副委員長審議不参加)

▲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	病 2 0 2 1 - 0 6 0 (新規)
課題名	心臓ペースメーカー、植え込み型除細動器など心臓植込型デバイスにおける胸部 CT 撮像時の安全性調査
研究責任者	心臓内科 飯田 慎一郎

1. 研究責任者：飯田 慎一郎 准教授（心臓内科）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	病 2 0 2 1 - 0 5 8 (継続審査:再申請)
課題名	精神神経疾患の原因解明および診断法・治療法の開発に関する研究
研究責任者	神経精神科・心療内科 松尾 幸治

1. 研究責任者：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	病 2 0 2 1 - 0 6 3 (新規)
-------	--------------------------

課題名	新型コロナウイルス感染者の Th17 細胞が認識する HLA クラス II 拘束性エピトープの同定
研究責任者	免疫学 松下 祥

1. 研究責任者：松下 祥 教授（免疫学）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 2021-064（新規）
課題名	救急医療施設に搬送されたカフェインを主成分とする市販薬の過量摂取による急性カフェイン中毒の疫学的・臨床学的特徴に関する追跡調査
研究責任者	臨床中毒科 上條 吉人

1. 研究責任者：上條 吉人 教授（臨床中毒科）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 2021-066（新規）
課題名	食物アレルギーの長期予後と予後予測因子を解明するバイオマーカーの検討
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）に代わり盛田 英司 講師より、提出された課題について説明が行われた。（大竹副委員長審議不参加）
2. 審議結果：承認

申請書番号	病 2021-067（新規）
課題名	肺疾患患者血液中 extracellular vesicle 上分子を指標とした診断マーカーの開発
研究責任者	呼吸器内科 永田 真

1. 研究責任者：永田 真 教授（呼吸器内科）に代わり小谷 典弘 薬剤師より、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	病 2021-069（新規）
課題名	全ゲノムデータ活用によるミトコンドリア病の病態解明に関する研究
研究責任者	小児科・ゲノム医療科 大竹 明

1. 研究責任者：大竹 明 教授（小児科・ゲノム医療科）及び武者 育麻 助教より、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	病 2021-071（新規）
-------	----------------

課題名	不明熱として発症する炎症性疾患に対するサイトカインプロファイル診断法の開発
研究責任者	リウマチ膠原病科 三村 俊英

1. 研究責任者：三村 俊英 教授（リウマチ膠原病科）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（次回書面審査）**

申請書番号	病2021-072（新規）
課題名	ドキソルビシン、ビンクリスチンの爪障害に関する実態調査 －局所冷却法の有効性の検討－
研究責任者	看護部（西館5階病棟） 柿沼 望江

1. 研究責任者：柿沼 望江 看護師（看護部）及び宮川 義隆 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	病2021-075（新規）
課題名	新型コロナウイルス抗体検査に関する標準品の開発と製品評価に関する研究 (追加検証)
研究責任者	中央検査部 前田 卓哉

1. 研究責任者：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	病2021-061（新規）
課題名	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者の心機能の変動解析
研究責任者	心臓内科 飯田 慎一郎

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	病2021-068（新規）
課題名	SGA 性低身長症への成長ホルモン治療におけるインスリン感受性と糖処理能、体組成の改善ならびに思春期発来時期についての検討
研究責任者	小児科 武者 育麻

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2021-062（新規）
課題名	6歳未満の小児発熱性疾患罹患時のADH異常分泌のリスクファクターの解析

研究責任者	小児科 飛田和 えりか
-------	-------------

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 2021-065 (新規)
課題名	進行期パーキンソン病患者の嚥下障害に関連する因子についての検討
研究責任者	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	病 2021-070 (新規)
課題名	半導体装置を用いた心筋 SPECT のコンピュータシミュレーション解析の精度検証に関する研究
研究責任者	核医学診療科 福島 賢慈

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 2021-073 (新規)
課題名	眼内炎に対する皮膚電極を用いた網膜電図計所見と臨床所見の相関関係の調査
研究責任者	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	病 2021-074 (新規)
課題名	皮膚電極網膜電図を用いた緑内障における手術前後の網膜機能評価
研究責任者	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

2021 年 10 月 4 日 (月) 本部棟 地下 1 階 第 4 講堂

開始 17:00 ~ (※ 教育研修あり、開場 16:30 ~)

以 上