

第243回 埼玉医科大学病院IRB委員会議事録

日 時：2022年8月1日（月）17:30～18:45

場 所：本部棟 地下1階 第4講堂

出席者：照井康仁（委員長/血液内科）、大竹明（副委員長/小児科）、梶原健（産科・婦人科）、上條吉人（臨床中毒科）、矢内原仁（泌尿器科）、佐藤毅（歯科・口腔外科）、中村大海（看護部）、林良行（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：井上郁夫（副委員長/内分泌内科・糖尿病内科）

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。

実施状況報告

○ 継続課題についての報告がなされた。

終了報告

○ 終了課題についての報告がなされた。

前回までの継続審査（書面審査）

- 病 2022-036 腎臓内科 岡田 浩一 教授
「「エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン2018」を基にした診療実態解明と腎予後への影響」
→2022年7月委員会【継続審査（書面審査）】
→2022年7月7日【承認】
- 病 2022-008 脳神経内科 伊藤 康男 准教授
「片頭痛患者の脳皮質の厚みの変化の検討」
→2022年7月委員会【継続審査（書面審査）】
→2022年7月13日【承認】
- 病 2022-031 小児外科 田中 裕次郎 教授
「尿中代謝物を用いた診断マーカーの探索」
→2022年7月委員会【継続審査（書面審査）】
→2022年7月29日【承認】

▲上記の課題について、事務局、病院IRB委員長、指摘した委員にて修正内容に問題が無い事を確認し承認となった旨を委員長の補足説明と共に報告し、資料を回覧した。

変更申請

- 13085 リウマチ膠原病科 三村 俊英 教授
「ベーチェット病とその他自己炎症性疾患および膠原病患者リンパ球・好中球におけるヒストン修飾の解析」
→2013年11月委員会【承認】
- 15123 内分泌内科・糖尿病内科 島田 朗 教授
「糖尿病患者に対するインスリン投与前後の抗原特異的T細胞反応性の検討」

- 2016年2月委員会【承認】
- 15138 眼科 篠田 啓 教授
「新しいスウェプトソース光干渉断層計を用いた前眼部生体計測」
→2016年2月委員会【承認】
 - 18018 脳神経内科 光藤 尚 助教
「中枢神経疾患マーカーとしての“脳型”糖タンパク質の研究」
→2018年5月委員会【承認】
 - 18162 形成外科・美容外科 佐藤 智也 講師
「軟部組織感染症における抗 MRSA 薬の組織移行性の検討」
→2019年3月委員会【承認】
 - 20098 消化器内科・肝臓内科 持田 智 教授
「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（PRISM Study）」
→2020年9月委員会【承認】
 - 20113 小児科 味原 さや香 助教
「新生児マスキ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】
(大竹副委員長審議不参加)
 - 20118 眼科 篠田 啓 教授
「緑内障・網膜・ブドウ膜・視神経疾患・屈折異常眼における OCT・OCT アンギオグラフィー・網膜電図・視覚誘発電位およびヘッドマウント式視野計による網膜・視神経機能の検討Ⅱ」
→2020年10月委員会【承認】
 - 20180 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】
 - 病 2022-030 中央検査部 前田 卓哉 教授
「新型コロナウイルス感染症の体外診断用医薬品 MEBRIGHT SARS-CoV-2 キット、GLINE-2019-nCoV Ag キットの臨床性能の検証」
→2022年6月委員会【承認】

▲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、当該修正点が反映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。

新規課題等審議事項

申請書番号	病 2 0 2 2 - 0 3 8 (新規)
課題名	糖尿病性足潰瘍の再建における遊離皮弁壊死の危険因子
研究責任者	形成外科・美容外科 佐藤 智也

1. 研究責任者：佐藤 智也 講師（形成外科・美容外科）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：承認

申請書番号	病2022-039 (新規)
課題名	<i>Candida</i> 血流感染症の臨床的検討
研究責任者	感染症科・感染制御科 樽本 憲人

1. 研究責任者：樽本 憲人 准教授（感染症科・感染制御科）に代わり戸叶 美枝子 助教（免疫学／感染症科・感染制御科）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2022-048 (新規)
課題名	小児感染性胃腸炎のマルチプレックス PCR 法による起因病原体の解析
研究責任者	小児科 古賀 健史

1. 研究責任者：古賀 健史 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。
(大竹副委員長審議不参加)
2. 審議結果：**継続審査 A (要修正書類提出) ➡ 修正書類提出により 8/9 承認**

申請書番号	病2022-043 (新規)
課題名	DPP4 阻害薬による炎症性腸疾患発症リスク及びその原因の検討 (II)
研究責任者	内分泌内科・糖尿病内科 島田 朗

1. 研究責任者：島田 朗 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。
2. 審議結果：**承認**

申請書番号	病2022-045 (新規)
課題名	A 型肝炎ウイルス (HAV) ワクチン費用対効果に関する研究
研究責任者	消化器内科・肝臓内科 中山 伸朗

1. 研究責任者：中山 伸朗 准教授（消化器内科・肝臓内科）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2022-049 (新規)
課題名	免疫抑制療法を実施する HBV 既往感染例に対する HB ワクチン接種 - HB ワクチン応答性に関連する遺伝要因の検討 -
研究責任者	消化器内科・肝臓内科 持田 智

1. 研究責任者：持田 智 教授（消化器内科・肝臓内科）に代わり中尾 将光 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：**継続審査 B (要修正書類提出)**

申請書番号	病2022-042 (新規)
課題名	膠原病および類縁疾患におけるサイトカイン・ケモカインの産生パターンとその役割のAIを用いた解析
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：**承認**

申請書番号	病2022-040 (新規)
課題名	cabergoline の乳汁分泌抑制に影響を与える因子の検討
研究責任者	薬剤部 眞壁 秀樹

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：**継続審査B (要修正書類提出)**

申請書番号	病2022-041 (新規)
課題名	微小血管減圧術における神経内視鏡の有用性の検討
研究責任者	脳神経外科 平田 幸子

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2022-044 (新規)
課題名	ポリープ状脈絡膜血管症に対する STTA 併用ブロールシズマブ硝子体注射導入期の検討
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2022-046 (新規)
課題名	硝子体手術を行った増殖糖尿病網膜症患者の眼科通院歴による検討
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2022-047 (新規)
-------	----------------

課題名	眼内悪性リンパ腫患者における眼底所見と網膜電図の関連の検討
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

その他

次回開催予定

2022年9月5日（月） 本部棟 地下1階 第4講堂
開始 17:30 ～（※開場 16:30 ～）

以 上