

第249回 埼玉医科大学病院 I R B 委員会議事録

日 時：2023 年 2 月 6 日（月）17：30 ～ 18:50

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/ゲノム医療科／小児科）、井上郁夫（副委員長/内分泌内科・糖尿病内科）、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）

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。

前回までの継続審査（迅速審査）

○ 病 2022-081 呼吸器内科 中込 一之 准教授

「TSLP の遺伝子多型と抗 TSLP 抗体 Tezepelumab の治療効果との関連の解析」

→2023 年 1 月委員会【継続審査 A（迅速審査）】

→2023 年 2 月 1 日【承認】

○ 病 2022-082 眼科 井川 佑郎 助教

「緑内障における黄斑部微小血管構造変化と網膜層別機能の関連」

→2023 年 1 月委員会【継続審査 A（迅速審査）】

→2023 年 1 月 31 日【承認】

○ 病 2022-083 腎臓内科 岡田 浩一 教授

「当院在宅血液透析患者における VA 教育について」

→2023 年 1 月委員会【継続審査 A（迅速審査）】

→2023 年 1 月 19 日【承認】

▲上記の課題について、事務局、病院 I R B 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

○ 17090 小児科 板澤 寿子 准教授

「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】

（大竹副委員長審議不参加）

○ 17119 内分泌内科・糖尿病内科 及川 洋一 准教授

「治療抵抗性バセドウ病の免疫学的機序」

→2018 年 2 月委員会【承認】

（井上副委員長審議不参加）

○ 18093 小児科 板澤 寿子 准教授

「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】
(大竹副委員長審議不参加)
- 18147 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】
 - 18148 総合診療内科 小林 威仁 准教授
「ウェアラブル端末を用いた血行動態（血圧、脈拍、経皮的酸素飽和度）の把握および
動態変化の予測」
→2019 年 2 月委員会【承認】
 - 19137 総合診療内科 小林 威仁 准教授
「血液浄化療法におけるウェアラブル端末を用いた血行動態（血圧、脈拍）の把握および
動態変化の予測」
→2020 年 3 月委員会【承認】
 - 19142 産科・婦人科 田丸 俊輔 准教授
「本邦における児の早発型 GBS 感染症を減らすために最適な母体の膣入口部・肛門内の
細菌培養検査時期に関する検討」
→2020 年 3 月委員会【承認】
(梶原委員審議不参加)
 - 20006 腎臓内科 岡田 浩一 教授
「プロスペクティブ及びレトロスペクティブなデータ収集によって 早期治療開始、
治療パターン、治療の有効性、患者の転帰及び患者の QOL を評価するための
CKD 患者 を対象とした リアルワールドデータを収集する 観察研究」
→2020 年 4 月委員会【承認】
 - 20017 産科・婦人科 高村 将司 准教授
「日本人体外受精患者における receptIVFity 検査の有効性の検証
～膣細菌叢解析による体外受精成功率の推測 前向き多施設研究～」
→2020 年 5 月委員会【承認】
(梶原委員審議不参加)
 - 20031 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】
 - 20084 小児科 板澤 寿子 准教授
「アレルギー性鼻炎の発症機序の解明」
→2020 年 10 月委員会【承認】
(大竹副委員長審議不参加)
 - 20109 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 11 月委員会【承認】
(大竹副委員長審議不参加)
 - 20132 小児科 板澤 寿子 准教授
「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」
→2020 年 11 月委員会【承認】
(大竹副委員長審議不参加)
 - 病 2021-010 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】

(大竹副委員長審議不参加)

- 病 2021-121 小児科 板澤 寿子 准教授
「乳幼児におけるアレルギー性鼻炎の病態の解明」
→2022 年 2 月委員会【承認】
(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

- 19133 東洋医学診療科 山口 智 准教授
「タキサン系抗癌剤治療による末梢神経障害に対する鍼治療の有効性に関するランダム化比較試験（多施設共同研究）」
→2020 年 2 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、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 2 - 0 9 6 (新規)
課題名	使用済み胚培養液を用いた非侵襲的着床前遺伝学的検査における診断精度の検討
研究責任者	ゲノム医療科 佐藤 はづき

1. 研究責任者：佐藤 はづき 助教（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。
(大竹副委員長・梶原委員審議不参加)
2. 審議結果：承認

申請書番号	病 2 0 2 2 - 0 9 4 (新規)
課題名	Virtual Reality 技術を用いたパーキンソン病のすくみ足の病態解明
研究責任者	脳神経内科 瀬尾 和秀

1. 研究責任者：瀬尾 和秀 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：継続審査 A（迅速審査対応） ➡ 修正書類提出により 2/16 承認

申請書番号	病 2 0 2 2 - 0 9 1 (新規)
課題名	乾燥ろ紙血を用いたグリコサミノグリカン (GAG) 測定によるムコ多糖症の新生児スクリーニング法の効率化
研究責任者	ゲノム医療科 奥山 虎之

1. 研究責任者：奥山 虎之 特任教授（ゲノム医療科）に代わり大竹 明 特任教授より、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2022-095 (新規)
課題名	パーキンソン症候群の痛覚閾値とその特徴についての検討
研究責任者	脳神経内科 川崎 一史

1. 研究責任者：川崎 一史 助教（脳神経内科）に代わり山元 敏正 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：継続審査A（迅速審査対応） ➡ 修正書類提出により 2/21 承認

申請書番号	病2022-077 (再申請)
課題名	鼻中隔矯正術後の血腫予防に対するサージセルパウダー®の有効性の検討
研究責任者	耳鼻咽喉科 細川 悠

1. 研究責任者：細川 悠 講師（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。

2. 審議結果：継続審査A（迅速審査対応）

申請書番号	病2022-092 (新規)
課題名	高齢がん患者の医療と介護の連携に関する研究 ～高齢悪性リンパ腫患者の治療と自立性喪失、介護度増悪に関する前向き観察研究～
研究責任者	血液内科 照井 康仁

1. 研究責任者：照井 康仁 教授（血液内科）より、提出された課題について説明が行われた。（照井委員長審議不参加、大竹副委員長議長）

2. 審議結果：承認

申請書番号	病2022-084 (新規)
課題名	当院における術後感染予防抗菌薬の使用実態調査
研究責任者	感染対策室 畠中 完

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A（迅速審査対応） ➡ 修正書類提出により 2/9 承認

申請書番号	病2022-086 (新規)
課題名	単孔式腹腔鏡補助下幽門筋切開術における血管鉗子による幽門固定法の有効性の検討
研究責任者	小児外科 関 千寿花

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2022-087（新規）
課題名	涙道通水検査により涙道感染が明らかとなった非外傷性角膜穿孔の特徴
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2022-090（新規）
課題名	網膜動脈分枝閉塞症における光干渉断層計と多局所網膜電位図を用いた黄斑部微小循環と機能の評価
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

申請書番号	病2022-093（新規）
課題名	突発性難聴に対する鍼治療の効果に関する：記述的研究
研究責任者	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	病2022-097（新規）
課題名	大学病院予防医学センターにおける紹介後経過の追跡調査と、がん早期発見への寄与の検討
研究責任者	予防医学センター 山内 洋子

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。（井上副委員長審議不参加）
2. 審議結果：承認

申請書番号	病2022-019（変更）
課題名	アレルギー疾患における抗原特異的IgGおよびIgG4抗体の臨床的意義の解明
研究責任者	小児科 板澤 寿子

1. 変更申請のため、書面審査のみとした。（大竹副委員長審議不参加）
2. 審議結果：承認

次回開催予定

2023年3月6日（月） 本部棟 地下1階 第4講堂
開始 17:30～（※開場 16:30～）

以 上