

第237回 埼玉医科大学病院IRB委員会議事録

日時：2022年2月7日（月）17:30～19:25

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）、池園哲郎（副委員長/耳鼻咽喉科）、石原理（産科・婦人科）、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）、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（書面審査）

- 病 2021-112 産科・婦人科 亀井 良政 教授
「産後オンライン健診の有用性についての検討」
→2022年1月委員会【継続審査（書面審査）】
（石原委員審議不参加）
- 病 2021-115 消化管内科 今枝 博之 教授
「LCIを用いた大腸内視鏡による大腸腺腫検出率における人工知能の有用性の検討」
→2022年1月委員会【継続審査（書面審査）】
- 病 2021-117 眼科 篠田 啓 教授
「日常使用老眼鏡と調節支援眼鏡による読書能力の比較」
→2022年1月委員会【継続審査（書面審査）】
- 病 2021-119 総合診療内科 小林 威仁 准教授
「ウェアラブルデバイスおよびInternet of Thingsを用いた緩和ケア研究」
→2022年1月委員会【継続審査（書面審査）】

変更申請

- 16001 産科・婦人科 梶原 健 教授
「着床現象時に起こる脂質代謝とその役割の解明」
→2016年5月委員会【承認】
（石原委員審議不参加）
- 17027 歯科・口腔外科 佐藤 毅 准教授
「咀嚼筋腱膜過形成症の病態解明に関する研究-III」
→2017年6月委員会【承認】
- 18081 内分泌内科・糖尿病内科 島田 朗 教授
「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」
→2018年9月委員会【承認】
（井上委員審議不参加）
- 19132 呼吸器内科 星野 佑貴 助教

「慢性閉塞性肺疾患・気管支喘息における IL-1 family の臨床的意義」

→2020 年 3 月委員会【承認】

- 20124 消化管内科 今枝 博之 教授

「血液透析患者における小腸カプセル内視鏡の有効性に関する多施設共同前向き研究」

→2020 年 11 月委員会【承認】

- 病 2021-061 心臓内科 飯田 慎一郎 准教授

「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」

→2021 年 9 月委員会【承認】

- 病 2021-098 感染症科・感染制御科 樽本 憲人 准教授

「COVID-19 における薬物治療の有効性の検討」

→2021 年 12 月委員会【承認】

- 病 2021-105 中央検査部 前田 卓哉 教授

「SARS-CoV2 検出に使用する唾液を検体とする新規抗原検出キットの有用性の検証」

→2021 年 12 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。

不適合事案に関する報告

- 18131 総合診療内科 宮口 和也 助教

「潰瘍性大腸炎患者に対する栄養療法の標準治療への上乗せ効果に関するランダム化介入研究」

→2019 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、再審議を必要としない届出事項とし、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	医 2 0 2 1 - 0 0 2 （ 新規 ）
課題名	進行性骨化性線維異形成症（FOP）の出生前遺伝子診断
研究責任者	ゲノム医療科 難波 聡

1. 研究責任者：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。
（大竹副委員長、石原委員審議不参加）

2. 審議結果：承認

申請書番号	病 2 0 2 1 - 1 2 0 （新規）
課題名	アレルギー疾患における抗原特異的 IgG 抗体の臨床的意義の解明
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）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）** → **申請取下げ**

申請書番号	病2021-121（新規）
課題名	乳幼児におけるアレルギー性鼻炎の病態の解明
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）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 2/24「承認」**

申請書番号	病2021-123（新規）
課題名	迷走神経刺激療法が脳機能および精神症状に与える影響に関する研究
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）に代わり渡邊 さつき 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：**継続審査A** → **放射線科医が追加された修正書類提出により 3/5「承認」**

申請書番号	病2021-124（新規）
課題名	我が国における慢性腎臓病（Chronic Kidney Disease :CKD）患者に関する臨床効果情報の包括的データベースを利用した縦断研究
研究責任者	腎臓内科 岡田 浩一

1. 研究責任者：岡田 浩一 教授（腎臓内科）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：**継続審査A（要修正書類提出）** → **修正書類提出により 2/18「承認」**

申請書番号	病2021-128（新規）
課題名	腹膜透析療法における腹膜線維化・肥厚の病態解明
研究責任者	総合診療内科 小林 威仁

1. 研究責任者：小林 威仁 准教授（総合診療内科）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：**継続審査A** → **研究デザイン変更により 3/7 再審査**

申請書番号	病2021-130（新規）
課題名	双極性障害の病態解明のための脳画像研究 （一般向け研究名：躁とうつを解明する脳画像研究）
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）に代わり原田 舟 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A（要修正書類提出）→ 修正書類提出により 2/28「承認」

申請書番号	病2021-133（新規）
課題名	Type2 バイオマーカーを活用した気管支喘息の包括的エンドタイプ解析の検討
研究責任者	呼吸器内科 星野 佑貴

1. 研究責任者：星野 佑貴 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。

2. 審議結果：承認

申請書番号	病2021-134（新規）
課題名	脳脊髄液中の睡眠・覚醒関連物質であるオレキシン等の測定研究
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）に代わり藤田 宗吾 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	病2021-125（新規）
課題名	救急医療施設で有用な簡易薬物検査キット開発・改良を目的とした急性薬物中毒の基礎的調査
研究責任者	臨床中毒科 上條 吉人

1. 喜屋武 玲子 講師（臨床中毒科）及び研究責任者 上條 吉人 教授より、提出された課題について説明が行われた。（上條委員審議不参加）

2. 審議結果：承認

申請書番号	病2021-108（新規）
課題名	泌尿器科でのがん患者リハビリテーションによるリハビリテーション施行患者の帰結的研究
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2021-122（新規）
課題名	壊死型虚血性大腸炎 12 例の臨床的検討
研究責任者	消化器・一般外科 深野 敬之

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 2 0 2 1 - 1 2 6 (新規)
課題名	劇症 1 型糖尿病と急性膵炎の発症時の臨床的特徴の比較検討 (Ⅱ)
研究責任者	内分泌内科・糖尿病内科 及川 洋一

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。(井上委員審議不参加)
2. 審議結果：承認

申請書番号	病 2 0 2 1 - 1 2 7 (新規)
課題名	未治療のパーキンソン病患者のレボドパ反応性に関する検討
研究責任者	脳神経内科 瀬尾 和秀

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 2 0 2 1 - 1 2 9 (新規)
課題名	中心性漿液性脈絡網膜症患者におけるコントラスト感度と漿液性網膜剥離の関連
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 2 0 2 1 - 1 3 1 (新規)
課題名	パーキンソン病患者の疼痛の有無が基本動作、歩行・ADL 能力に与える影響
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

その他

次回開催予定

2022 年 3 月 7 日 (月) 本部棟 地下 1 階 第 4 講堂

開始 17:30 ~ (※ 開場 16:30 ~)

以 上