## 第238回 埼玉医科大学病院 IRB委員会議事録

日 時:2022年3月7日(月)17:30~19:00

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)、石原理(産科・婦人科)、上條 吉人(臨床中毒科)、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)

欠 席 者:池園哲郎(副委員長/耳鼻咽喉科)、井上郁夫(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。

#### 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 2021-121 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【継続審査(書面審査)】
  - →2022 年 2 月 24 日【承認】
- 病 2021-123 神経精神科・心療内科 松尾 幸治 教授

「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」

- →2022年2月委員会【継続審査(書面審査)】
- →2022 年 3 月 5 日【承認】
- 病 2021-124 腎臓内科 岡田 浩一 教授

「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」

- →2022 年 2 月委員会【継続審査(書面審査)】
- →2022 年 2 月 18 日【承認】
- 病 2021-130 神経精神科·心療内科 松尾 幸治 教授

「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)」
- →2022年2月委員会【継続審査(書面審査)】
- →2022 年 2 月 28 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

○ 17108 腎臓内科 岡田 浩一 教授 「Diabetic Kidney Disease の成因分類とその予防法の確立に関する研究」

→2017 年 12 月委員会【承認】

○ 18147 整形外科・脊椎外科 渡會 恵介 講師

「大腿骨頚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】

○ 19026 消化器内科·肝臓内科 持田 智 教授

「核酸アナログ製剤投与中のB型慢性肝疾患における潜在的薬剤耐性プロファイルの解析」 →2019年5月委員会【承認】

○ 19084 脳神経内科 山元 敏正 教授

「パーキンソン病患者の垂直姿位の認識が前屈姿勢へ及ぼす影響に関する多施設観察研究」 →2019 年 12 月委員会【承認】

○ 19091 腎臓内科 岡田 浩一 教授

「高齢腎不全患者における、透析導入後の予後(生命予後、入院/在宅期間)調査と 予後推定式の開発」

→2019 年 12 月委員会【承認】

○ 20087 呼吸器内科 内田 義孝 講師

「多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究 (PROMISE study)」 →2020 年 10 月委員会【承認】

○ 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し

→2020 年 11 月委員会【承認】

(大竹副委員長審議不参加)

○ 病 2021-035 放射線科 原 佑樹 助教

「3テスラ MRI を用いた慢性腎臓病患者の個別化治療戦略に向けた

テクスチャー解析診断法の確立」

→2021 年 7 月委員会【承認】

○ 病 2021-100 小児科/ゲノム医療科 大竹 明 教授

「ファブリー病患者における血漿中 lyso-GL-3 のバイオマーカーとしての有用性の検討」

→2021 年 12 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、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2021-128 (継続審査:再審査)
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:多機関共同研究
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(要修正書類提出)→ 修正書類提出により 3/12 承認

申請書番号	病2021-146 (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: 当院単独研究
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(要修正書類提出)→ 修正書類提出により 3/12 承認

申請書番号	病2021-145 (新規)
課題名	理想郷プロジェクト版 病院間「インテークシート」共有活用にて円滑な病病 連携システム確立に向けた研究
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 (要修正書類提出)** → **修正書類提出により** 4/15 承認

申請書番号	病2021-135 (新規)
課題名	喀痰炎症細胞分画と閉塞性肺疾患の急性増悪の検討
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) に代わり宇野 達彦 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2021-136 (新規)
課題名	高輝度蛍光微粒子を用いた新型コロナウイルス検出系の確立
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:継続審査A (要修正書類提出) → 修正書類提出により 3/15 承認

申請書番号	病2021-141 (新規)
課題名	家族性アルツハイマー病の遺伝子診断
研究責任者	神経精神科・心療内科 新井 久稔

- 1. 研究責任者: 新井 久稔 准教授(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:継続審査A (要修正書類提出) → 修正書類提出により 3/14 承認

申請書番号	病2021-143 (新規)
課題名	聴覚障害者における環境音認知について 一音響特性と聴取条件の問題点と特徴から—
研究責任者	耳鼻咽喉科 高山 渥也

- 1. 研究責任者: 高山 渥也 言語聴覚士 (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:承認

申請書番号	病2021-144 (新規)
課題名	パーキンソン病患者の痛みの定量化と抗パーキンソン病薬の痛みに対する 効果の検討
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)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 3/17 承認

申請書番号	病2021-137 (新規)
課題名	3D FLAIR を用いた脳神経における造影効果の解析
研究責任者	放射線科 大澤 威一郎

- 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2021-138 (新規)
課題名	次世代型半導体カメラを用いた短時間骨 SPECT 定量の最適化に関する後方視 的観察研究
研究責任者	放射線腫瘍科 舟越 和人

- 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2021-140 (新規)
課題名	高齢患者の嚥下機能に関連する因子の検討
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2021-142 (新規)
課題名	新型コロナウイルスワクチン接種後にリウマチ性疾患を新規発症もしくは 再燃した症例の検討
研究責任者	リウマチ膠原病科 舟久保 ゆう

- 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2021-147 (新規)
課題名	多発性硬化症・視神経脊髄炎におけるリハビリテーション施行患者の 臨床的特徴
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4月4日(月) 本部棟 地下1階 第4講堂 開始 17:30~(※開場 16:30~)

以上