

第 172 回 埼玉医科大学病院 I R B 委員会議事録

日 時：平成 28 年 9 月 5 日（月） 17:30～19:00

場 所：本館 12 階・カンファレンスルーム 2

出席者：12 名

委任状出席：5 名

事務局：2 名

順不同

議事

- 前回の議事録の確認があり、承認された。
- 16-046 呼吸器内科 杣 知行 准教授
→平成 28 年 8 月委員会、条件付承認。修正された書類の提出があり承認された。
- 15-137 呼吸器内科 中込 一之 講師
→平成 28 年 2 月委員会、条件付承認。修正された書類の提出があり承認された。
尚、この課題については事務局の不手際があり 3 月承認とした。
- 16-038 眼科 加藤 直子 准教授
→平成 28 年 7 月委員会、条件付承認。修正された書類の提出があり承認された。
- 15-081 消化器内科・肝臓内科 持田 智 教授
→平成 27 年 11 月委員会、条件付承認。修正された書類の提出があり承認された。
- 16-034 産婦人科 木村 真理子 講師
→平成 28 年 7 月委員会、条件付承認。修正された書類の提出があり承認された。
- 14-050 腎臓内科 岡田 浩一 教授
→平成 26 年 8 月承認済み。重篤な有害事象に関する報告がなされた。
- 15-142 内分泌・糖尿病内科 野田 浩一 教授
→平成 28 年 4 月承認済み。プロトコルの変更申請あり、提出され承認された。
- 14-037 神経内科 荒木 信夫 教授
→平成 26 年 11 月承認済み。プロトコルの変更申請あり、提出され承認された。

新規課題審議事項

申請書番号	16-056
課題名	ビスホスホネート投与中のステロイド性骨粗鬆症における、テリパラチド週 1 回投与製剤への変更効果
申請者	三村 俊英 教授

1. 申請者三村 俊英教授（リウマチ膠原科）より、提出された課題についての説明が行われた。
2. 審議結果：承認

申請書番号	16-043
課題名	小児における麻酔覚醒時間と術中のバイタルサインの関係
申請者	麻酔科 星島 宏 講師

1. 申請者星島 宏講師（麻酔科）より、提出された課題についての説明が行われた。
2. 審議結果：承認。

申請書番号	16-033（再審査）
課題名	持効型溶解インスリンによる治療中の1型及び2型糖尿病患者を対象としたインスリングラルギン U-300（ランタス XR）への切替えによる糖尿病治療満足度とインスリン注入器の使用感に関する調査
申請者	内分泌糖尿病内科 安田 重光 講師

1. 申請者安田 重光講師（内分泌糖尿病内科）に代わり井内 卓次郎助教より、提出された課題についての説明が行われた。（井上委員退席）
2. 審議結果：承認

申請書番号	16-054（8月19日迅速審査済課題）
課題名	短腸症に伴うセレン欠乏症に対する経静脈的セレン投与
申請者	小児外科 古村 眞 教授

1. 申請者古村 眞教授（小児外科）に代わり寺脇 幹講師より提出された課題についての説明が行われた。
2. 審議結果：承認。

申請書番号	16-055
課題名	多発性骨髄腫におけるB型肝炎ウイルスの再活性化の後方視的検討（全国調査）
申請者	血液内科 中村 裕一 教授

1. 申請者中村 裕一教授（血液内科）より、提出された課題についての説明が行われた。
2. 審議結果：承認。

申請書番号	16-049（再審査）
課題名	脳脊髄液減少症における自律神経機能異常の関与の検討
申請者	神経内科 荒木 信夫 教授

1. 申請者荒木 信夫教授（神経内科）に代わり光藤 尚助教より、提出された課題についての説明が行われた。
2. 審議結果：承認。

申請書番号	16-052
課題名	SGLT2阻害薬使用患者の季節変動と副作用発現についての後方的研究
申請者	内分泌糖尿病内科 安田 重光 講師

1. 後方視的臨床研究であるため、書面審査のみの審査とした。(井上委員退席)
2. 審議結果：承認

申請書番号	16-053
課題名	ダクラタスビル・アスナプレビル併用療法における薬物肝障害発生機序とアスナプレビル減量投与の安全性と有効性に関する後方視的観察研究
申請者	消化器内科・肝臓内科 持田 智 教授

1. 後方視的臨床研究であるため、書面審査のみの審査とした。
2. 審議結果：保留

申請書番号	16-057
課題名	咀嚼筋腱・腱膜過形成症における手術施行例と非施行例の2年経過観察
申請者	歯科・口腔外科 依田 哲也 教授

1. 後方視的臨床研究であるため、書面審査のみの審査とした。
2. 審議結果：承認

その他

1. 本年度当院に「倫理指針の適合性調査」の調査が入る予定。これを踏まえ、以下の審議がなされた。

審議内容

- ① 「埼玉医科大学病院における研究に関する標準業務手順書」(案)の提案
 - ・内容に関しては、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づき作成されている。
 - ・第2章の第3条の研究責任者の責務7と8に関しては、当院独自の内容を含めて手順を記載している。
- ② 病院IRB委員の教育研修について
 - ・「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」では、倫理審査委員会の委員及びそれに従事する者の倫理審査に必要な教育・研修の受講が求められている。当委員会の外部委員にも研修の受講が必要になる。
 - ・e-ラーニングによる教育・研修の受講をすることとしたい。

結果

- ① 「埼玉医科大学病院における研究に関する標準業務手順書」は承認。
- ② e-ラーニングを受講して頂くため、当委員会の外部委員(4名)についても受講の為にIDを取得すること。
- ③ 個人情報保護法の昨年度の改正に伴い、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」も改訂される。周知・準備期間が短くなるので病院として検討しなければならない。

以上