

第174回 埼玉医科大学病院IRB委員会議事録

日 時：平成28年11月7日（月） 17:30～19:10

場 所：本館12階・カンファレンスルーム2

出席者：石原理（委員長・産婦人科）、市岡滋（副委員長・形成外科美容外科）、大竹明（小児科）、井上郁夫（内分泌・糖尿病内科）、篠塚望（消化器一般外科）、緒方大（皮膚科）、中嶋正人（耳鼻咽喉科）、上條吉人（救急科）、小久保より子（看護部）、杉本修（薬剤部）、内野夏江（医務部）、大野幸栄（臨床研究管理センター）、根岸正道（外部委員）、児玉千春（外部委員）、織田弘美（病院長・オブザーバー）

委任状出席：宮本裕一（外部委員・保健医療学部）、岡村維摩（外部委員）、

事務局：大城浩一（医務部）、瀧澤真唯（医務部）

順不同

議事

○ 前回の議事録の確認があり、承認された。

○ 16-060 小児科 阿部 裕一 講師

「我が国におけるヒトパレコウイルス脳炎・脳症の実態に関する臨床的研究」

→平成28年10月委員会条件付承認。→迅速審査10月7日承認。

修正され、承認された書類の提出があり報告された。

○ 16-060 小児科 阿部 裕一 講師

「我が国におけるヒトパレコウイルス脳炎・脳症の実態に関する臨床的研究」

→平成28年10月迅速審査承認。研究責任者の変更修正された書類の提出があり承認された。

○ 16-053 消化器内科・肝臓内科 持田 智 教授

「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」

→平成28年9月委員会保留。→迅速審査10月18日承認。再申請され承認された書類の提出があり報告された。

○ 16-013 放射線科 新津 守 教授

「MRI 撮像 高速化のための技術検証」

→平成28年5月委員会条件付承認。修正された書類が提出され承認された。

○ 15-112 リウマチ膠原病科 三村 俊英 教授

「実施臨床における1剤のTNF阻害薬による関節リウマチ治療無効例に対するセルトリズマブペゴル（certolizumab pegol）の有効性と安全性の検討」

→平成27年12月承認済。事務的内容の変更申請があり、提出され承認された。

尚、基盤病院の為多施設の病院へ変更依頼する事とされた。

○ 15-141 皮膚科 土田 哲也 教授

「進行悪性黒色腫に対するニボルマブの有効性評価に関する観察研究」

→平成28年2月委員会承認済。プロトコールの変更申請があり、提出され承認された。

○ 14-073 小児科 徳山 研一 教授

「乳幼児急性呼吸障害に対するBiphasic Cuirass Ventilationの介入による検討：標準治療を対照とした多施設共同ランダム化比較試験」

→平成26年10月委員会承認済。プロトコールの変更申請があり提出され承認された。

○ 16-061 消化管内科 今枝 博之 教授

「ボナプラザン、メトロニダゾール、シタフロキサシンによるピロリ菌除菌療法」

→平成28年10月委員会条件付承認。修正された書類が提出され承認された。

- 16-062 消化管内科 今枝 博之 教授
「ピロリ菌除去困難例に対するボナプラザン、アモキシシリン、シタフロキサシンによる三次除菌療法」
→平成 28 年 10 月委員会条件付承認。修正された書類が提出され承認された。
- 15-143 内分泌・糖尿病内科 井上 郁夫 准教授
「2 型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験：介入後の追跡研究」（井上委員退席）
→平成 28 年 3 月委員会承認済。同意取得日の変更申請があり提出され承認された。
- 13-106 リウマチ膠原病科 三村 俊英 教授
「ステロイド性骨粗鬆症患者を対象としたエルデカルシトールとアルファカルシドールの単独投与を比較するランダム化臨床研究」
→平成 26 年 3 月委員会承認済。重篤な有害事象に関する報告書が提出され報告された。

課題審議事項

申請書番号	10-024（内容変更）
課題名	咀嚼筋腱膜過形成症の病態解明に関する研究Ⅱ
申請者	歯科口腔外科 依田 哲也 教授

1. 申請者依田 哲也教授（歯科口腔外科）に代わり佐藤 毅准教授より、提出された課題についての説明が行われた。
2. 審議結果：条件付承認

申請書番号	16-065（新規）
課題名	皮膚 T 細胞リンパ腫治療薬の末梢血中免疫担当細胞への影響に関する前向き観察研究
申請者	皮膚科 緒方 大 講師

1. 申請者緒方 大 講師（皮膚科）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：条件付承認。

申請書番号	16-066（新規）
課題名	食欲不振を呈する進行肺がん患者に対する異なる用量のステロイド療法の有効性と安全性を検討する無作為化第 2 相試験（NJLCG1602 / NEJ031）
申請者	呼吸器内科 小宮山 謙一郎 講師

1. 申請者小宮山 謙一郎講師（呼吸器内科）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	14-022（内容変更）
課題名	難治性ネフローゼ症候群に対するリツキシマブ投与
申請者	腎臓内科 渡辺 裕輔 講師

1. 申請者渡辺 裕輔講師（腎臓内科）に代わり岡田 浩一教授より、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	16-070（新規）
課題名	経頭蓋磁気刺激を用いた神経障害後遺症の改善の研究
申請者	脳神経外科 小林 正人 教授

1. 申請者小林 正人教授（脳神経外科）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	16-067（新規）
課題名	静脈洞血栓症における頭部ルーチン MRI 撮像法の診断能の比較検討
申請者	放射線科 小澤 栄人 准教授

1. 申請者小澤 栄人准教授（放射線科）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：条件付承認

申請書番号	16-063（新規）
課題名	本邦におけるメルケル細胞癌の発症、病期、治療、予後に関する疫学調査
申請者	皮膚科 緒方 大 講師

1. 多施設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。（緒方委員退席）
2. 審議結果：承認

申請書番号	16-064（新規）
課題名	メルケル細胞癌のメルケル細胞ポリオーマウイルス陽性例、陰性例それぞれにおける臨床病理学および免疫組織学的検討
申請者	皮膚科 緒方 大 講師

1. 多施設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。（緒方委員退席）
2. 審議結果：承認

申請書番号	16-068（新規）
課題名	ダプトマイシン低感受性 MRSA 株の臨床的背景の検討
申請者	感染症科・感染制御科 前崎 繁文 室長

1. 当院単独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

申請書番号	16-069（新規）
課題名	化膿性脊椎炎に対する治療方針の確立
申請者	整形外科 釘宮 典孝 講師

1. 当院単独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：条件付承認

その他

1. 大学病院 COI 管理委員会のご報告（別紙）

内容

議事録の確認が行われ、利益相反に関する審議を年二回（迅速審査はメール審議）行い、IRB 委員会開催前に行うことが理想的と報告がなされた。

次回開催予定

平成28年12月5日（月）本館12階会議室

開場 17:00

開始 17:30

以上