

第175回 埼玉医科大学病院IRB委員会議事録

日 時：平成28年12月5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）、中嶋正人（耳鼻咽喉科）、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）、岡村維摩（外部委員）、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）

欠席者：上條吉人（救急科）、緒方大（皮膚科）、宮本裕一（外部委員・保健医療学部）、

事務局・記録：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なされ、承認された。

前回までの条件付承認及び変更申請

○ 16-065 皮膚科 緒方 大 講師

「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」
→平成28年11月委員会**条件付承認**。

○ 16-067 放射線科 小澤 栄人 准教授

「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」
→平成28年11月委員会**条件付承認**。

▲上記の課題について事前に病院IRB委員長及び事務局が、当該条件が解除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一括承認となった。

○ 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。（**変更申請**）

○ 16-056 リウマチ膠原病科 三村 俊英 教授

「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」
→平成28年9月委員会承認済。（**変更申請**）

▲上記の課題について事前に病院IRB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一括承認となった。

課題審議事項

申請書番号	16-071（新規）迅速審査済み
課題名	カルシフィラキシスに対するチオ硫酸ナトリウムの保険適応外使用
申請者	形成外科・美容外科 市岡 滋 教授

1. 申請者 市岡 滋教授（形成外科・美容外科）に代わり齋藤 順平助教より、提出された課題についての説明が行われた。（市岡委員退席）
2. 審議結果：**承認**

申請書番号	16-072（新規）
課題名	超音波装置における MRI 画像同期表示技術の検証
申請者	放射線科 新津 守 教授

1. 申請者 新津 守 教授（放射線科）に代わり竹澤 佳由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：**保留**

申請書番号	16-074（新規）
課題名	BCM®体組成分析装置の測定条件の検討
申請者	腎臓内科 岡田 浩一 教授

1. 申請者 岡田 浩一教授（腎臓内科）に代わり中野 萌子臨床工学技士より、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	16-076（新規）迅速審査
課題名	小児特発性血小板減少性紫斑病 (ITP; Idiopathic Thrombocytopenic Purpura)に対するセファランチン内服薬のステロイド剤の代替または減量、離脱を目的とする治療
申請者	小児科 山崎 太郎 講師

1. 申請者 山崎 太郎講師（小児科）より、提出された課題についての説明が行われた。（大竹委員退席）
2. 審議結果：**承認**

申請書番号	16-073（新規）
課題名	温泉及び鍼・手技療法のストレスへの効果検討
申請者	東洋医学科 山口 智 講師

1. 申請者 山口 智講師（東洋医学科）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：保留

その他

1. 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針適合性調査について報告（別紙：議事録）

内容

○11月21日（月）に行われた適合性調査について石原委員長より報告がなされた。

本学、当院における倫理審査については、これまでの歴史的経緯や指針などの整備に適合するための臨機応変の改変により、組織、規定、手順などに重複や整理不十分、不整合な部分があることが指摘された。大学倫理委員会、病院治験審査委員会、病院IRB、COI委員会などの業務分担を含め、抜本的で総合的な再検討が必要と思われる。

本学における最終的決定機関あるいは組織（責任と権限）の明確化と迅速化の必要性が示され、同時に大学倫理委員会、病院IRBなど各委員会における審査について、申請者および経営・理事者からの独立性を担保する枠組みの必要性が指摘された。いずれも大学の長期的なビジョンに基づく戦略的な対応が必要と思われる。

病院IRB委員会の機能強化については、学外委員の人員増必要性をはじめ、多くの指摘があった。迅速性、審議の能率を考慮すると、事前審議の充実はとても重要でありその必要性が高いが、前提として専従職員の配置など事務局機能を大幅に強化することが不可欠と思われる。（委員長）

2. ICReb修了証発行有料化について（別紙）

内容

○人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に規定されている臨床研究教育について、臨床研究教育コンテンツを提供しているICRebが、修了証発行を有料化することが報告された。

受講に関しては無料であるが、修了証発行は個人の場合・施設でまとめて支払う場合と金額がそれぞれ違う。29年4月からの運用で1月中の申込みが依頼されている。

→費用に関しては、病院長の許可をいただく事とし、申込みについては各臨床研究教育サイトの動向も確認した上で1月まで待つこととした。

次回開催予定

平成29年1月16日（月）本館12階会議室

開場 17:00

開始 17:30

以 上