

第176回 埼玉医科大学病院IRB委員会議事録

日時：平成29年1月16日（月） 17:30～19:15

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）、中嶋正人（耳鼻咽喉科）、緒方大（皮膚科）、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）、宮本裕一（外部委員・保健医療学部）、根岸正道（外部委員）、児玉千春（外部委員）、

欠席者：上條吉人（救急科）、篠塚望（消化器一般外科）、岡村維摩（外部委員）、織田弘美（病院長・オブザーバー）

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

○ 16-069 整形外科 釘宮 典孝 講師

「化膿性脊椎炎に対する治療方針の確立」

→平成28年11月委員会**条件付承認**。

○ 16-074 腎臓内科 岡田 浩一 教授

「BCM®体組成分析装置の測定タイミングの検討」

→平成28年12月委員会**条件付承認**。

○ 16-037 内分泌・糖尿病内科 島田 朗 教授

「抗ヒトPD-1抗体投与後に発症する1型糖尿病に関する調査」

→平成28年7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。

○ 13-033 形成外科・美容外科 市岡 滋 教授

「超音波デブリードマン装置の安全性及び有用性の検討」

→平成25年8月委員会承認済。**(変更申請)**

○ 13-085 リウマチ膠原病科 三村 俊英 教授

「ベーチェット病とその他自己炎症性疾患及び膠原病患者リンパ球・好中球におけるヒストン修飾の解析」

→平成25年11月委員会承認済。**(変更申請)**

○ 15-144 内分泌・糖尿病内科 井上 郁夫 准教授

「日本人2型糖尿病患者のインスリン単位調節における患者の自己調節群と医師調節群のQOL及び自己効力感に関する比較研究」

→平成28年3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	16-072（保留→再審査）
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：承認

申請書番号	16-075（新規）
課題名	眼内血管新生および眼内血管病変に対する Bevacizumab（アバスタ）の硝子体内投与療法の検討
申請者	眼科 篠田 啓 教授

1. 申請者 篠田 啓教授（眼科）に代わり長島 崇充助教より、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	16-077（新規）
課題名	パーキンソン病患者におけるイストラデフィリンのジスキネジア発現に対する臨床研究（介入研究）
申請者	神経内科 高橋 一司 教授

1. 申請者 高橋 一司教授（神経内科）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：条件付承認

申請書番号	16-085（新規）
課題名	深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制に対するリバーロキサバンの有効性及び安全性に関する登録観察研究
申請者	総合診療内科 宮川 義隆 教授

1. 申請者 宮川 義隆教授（総合診療内科）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：条件付承認

申請書番号	16-083（新規）
課題名	ゲノタイプ 2 型の C 型慢性肝疾患におけるオムビタスビル/パリタプレビル/リトナビル配合錠・リバビリル併用療法の有効性・安全性の検討
申請者	消化器内科・肝臓内科 持田 智 教授

1. 申請者 持田 智教授（消化器内科・肝臓内科）に代わり内田 義人助教より、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	16-084（新規）
課題名	ゲノタイプ1b型のC型慢性肝疾患におけるグラゾプレビル・エルバスビル併用療法の有効性・安全性の検討
申請者	消化器内科・肝臓内科 持田 智 教授
申請内容とその概要	ゲノタイプ1b型のC型慢性肝疾患患者を対象として、グラゾプレビル・エルバスビル併用療法の有効性・安全性を検討し、さらに治療不成功例における難治要因を解析する。医療行為は保険医療の範囲内において実施されるが、治療中に保存血清を採取し、治療不成功時にHCVの遺伝子配列を解析する。

1. 申請者 持田 智教授（消化器内科・肝臓内科）に代わり内田 義人助教より、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	16-079（新規）
課題名	皮膚付属器悪性腫瘍予後調査
申請者	皮膚科 緒方 大 講師
申請内容とその概要	皮膚付属器悪性腫瘍のうち、Paget病を除く頻度の低い症例を、疑い症例も含めて全国から集積し、委員会で統一した診断基準によって正確な診断を検討する。さらにその集積時の患者情報から皮膚付属器悪性腫瘍の各疾患の予後を後方視的に検討する。

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：保留

申請書番号	16-080（新規）
課題名	本邦における外陰腔悪性黒色腫に関する調査研究
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：承認

申請書番号	16-086（新規）
課題名	ミトコンドリア病の生化学診断、責任遺伝子解析、病態解明と治療法の開発に関する研究
申請者	小児科 大竹 明 教授

1. 申請者 大竹 明教授（小児科）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

申請書番号	16-087（新規）
課題名	収集検体を用いたミトコンドリア病の生化学診断、責任遺伝子解析、病態解明と治療法の開発に関する後方視研究
申請者	小児科 大竹 明 教授

1. 申請者 大竹 明教授（小児科）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：**非該当**

申請書番号	16-081（新規）
課題名	糖尿病患者と非糖尿病患者の角膜厚と角膜内皮細胞密度の検討
申請者	眼科 加藤 直子 准教授

1. 当院単独の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. 来年度病院IRB委員会開催日について
○平成29年年4月から8月までの委員会開催予定日が報告された。
平成29年4月3日：5月8日：6月5日：7月10日：8月7日何れも月曜日

次回開催予定

平成29年2月6日（月）本館12階会議室

開場 17：00

開始 17：30

以 上