

第177回 埼玉医科大学病院IRB委員会議事録

日 時：平成29年2月6日（月） 17:30～19:45

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）、上條吉人（救急科）、篠塚望（消化器一般外科）、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）、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）、織田弘美（病院長・オブザーバー）

欠席者：岡村維摩（外部委員）、内野夏江（医務部）

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

○ 16-077 神経内科・脳卒中内科 高橋 一司 教授

「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）」

→平成29年1月委員会条件付承認。

○ 16-085 総合診療内科 宮川 義隆 教授

「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」

→平成29年1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。

○ 14-037 神経内科・脳卒中内科 荒木 信夫 教授

「薬物乱用頭痛における抑肝散の有効性の検討」

→平成26年11月委員会承認済。（変更申請）

○ 15-091 消化器内科肝臓内科 持田 智 教授

「厚生労働省「難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究」班

Acute on chronic liver failure（慢性肝不全の急性増悪）の多施設共同調査」

→平成27年10月委員会承認済。（変更申請）

○ 16-002 院内感染対策室 樽本 憲人 講師

「抗菌薬適正使用ならびに手指衛生と耐性菌発生の関連性に関する検討」

→平成28年4月委員会承認済。（変更申請）

→尚、当該課題について、提供するデータが限られているので今後の期間延長に関しては当委員会には申請不要とする。

▲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	16-090 (新規)
課題名	切迫流・早産における子宮頸管短縮と分娩転帰:多施設共同後向きコホート研究
申請者	産婦人科 亀井 良政 教授

1. 申請者 亀井 良政 教授 (産婦人科) 教授より提出された課題についての説明が行われた。尚、石原委員長が退席し、市岡副委員長が本課題について進行がなされた。
2. 審議結果: **条件付承認**

申請書番号	16-091 (新規)
課題名	高齢者における胃 ESD の問題点の検討
申請者	消化管内科 今枝 博之 教授

1. 申請者 今枝 博之教授 (消化管内科) 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	16-092 (新規)
課題名	周産期母子医療センターネットワークの構築に関する研究
申請者	小児科 (新生児科) 國方 徹也 教授

1. 申請者 國方 徹也教授 (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	16-082 (新規)
課題名	C型慢性肝炎合併慢性腎不全透析患者に対する Grazoprevir/Elbasvir 併用療法の安全性、治療効果の検討
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	16-094 (新規)
課題名	ゲノタイプ 1b 型の C 型慢性肝疾患におけるダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩配合錠の有効性・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	16-078 (新規)
課題名	重症度分類を考慮した「確実な」1型糖尿病診断基準作成のための疫学調査
申請者	内分泌糖尿病内科 島田 朗 教授

1. 申請者 島田 朗教授 (内分泌糖尿病内科) 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	16-089 (新規)
課題名	間質性肺炎における気管支肺胞洗浄液中リンパ球分画に関する網羅的解析
申請者	呼吸器内科 中込 一之 講師

1. 申請者 中込 一之講師 (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	16-095 (新規)
課題名	人工股関節全置換術前の下肢静脈血管径と術後深部静脈血栓症の発症についての検討
申請者	整形外科 門野 夕峰 教授

1. 申請者 門野 夕峰教授 (整形外科) に代わり木村 文彦助教より、提出された課題についての説明が行われた。
2. 審議結果：**非該当**

申請書番号	16-098 (新規)
課題名	股関節手術における周術期のトラネキサム酸経静脈投与
申請者	整形外科 門野 夕峰 教授

1. 申請者 門野 夕峰教授 (整形外科) に代わり渡邊 伯夫助教より、提出された課題についての説明が行われた。
2. 審議結果：**非該当**

申請書番号	16-079 (保留) 再申請
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

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	15-025 (保留) 再申請
課題名	トルバプタン治療効果に関与するゲノムワイド関連解析 (GWAS) 多施設共同研究
申請者	消化器内科・肝臓内科 稲生 実枝 准教授

1. 申請者 稲生 実枝准教授 (消化器内科・肝臓内科) 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	16-086 (保留) 再申請
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：**条件付承認**

申請書番号	16-096 (新規)
課題名	救急医療施設に搬送となった急性カフェイン中毒の臨床的・心理社会的特徴に関する調査
申請者	救急科 上条 吉人 教授

1. 申請者 上条 吉人教授 (救急科) 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	16-097 (新規)
課題名	救急医療施設に搬送となった除草剤中毒の臨床的・心理社会的特徴に関する調査
申請者	救急科 上条 吉人 教授

1. 申請者 上条 吉人教授 (救急科) 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	16-088 (新規)
課題名	修正 18 カ月の極低出生体重児の認知機能と社会性に関する研究
申請者	新生児科 國方 徹也 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4月から平成30年3月までの委員会開催予定日が報告された。(別紙)

次回開催予定

平成29年3月6日(月) 本館12階会議室

開場 17:00

開始 17:30

以 上