第178回 埼玉医科大学病院IRB委員会議事録

日時：平成29年3月6日（月） 17:30～19:20

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）、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）、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）、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：市岡滋（副委員長・形成外科美容外科）、篠塚望（消化器一般外科）

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

- 15-025 消化器内科・肝臓内科 稲生 実枝 准教授
「トルバプタン治療効果に関するゲノムワイド関連解析(GWAS)多施設共同研究」
→平成29年2月委員会**条件付承認**。
- 16-004 消化管内科 今枝 博之 教授
「内視鏡的画像強調観察を用いた早期胃癌の検出の検討」
→平成28年4月委員会**条件付承認**。
- 16-036 小児科 徳山 研一 教授
「喘息キャンプ参加がステロイド吸入を行っている喘息児と保護者のセルフエフィカシーに与える効果についての多施設共同研究」
→平成28年7月委員会**条件付承認**
- 16-079 皮膚科 緒方 大 講師
「皮膚付属器悪性腫瘍予後調査」
→平成29年2月委員会**条件付承認**
- 16-086 小児科 大竹 明 教授
「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」
→平成29年2月委員会**条件付承認**
- 16-090 産婦人科 亀井 良政 教授
「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」
→平成29年2月委員会**条件付承認**
- 16-091 消化管内科 今枝 博之 教授
「高齢者における胃ESDの問題点の検討」
→平成29年2月委員会**条件付承認**
- 16-096 救急科 上条 吉人 教授
「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」
→平成29年2月委員会**条件付承認**
- 16-097 救急科 上条 吉人 教授
「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」
→平成29年2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。

- 14-070 リウマチ膠原病科 三村 俊英 教授
「シェーグレン症候群合併の関節リウマチ患者における、アバタセプト投与による有用性の検討」
→平成26年10月委員会承認済。(変更申請)
- 15-136 消化器内科・肝臓内科 持田 智 教授
「非B非C型肝炎細胞癌の臨床的特徴、治療法、予後に関する後ろ向き多施設共同コホート研究」
→平成28年8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	16-099 (新規) 迅速審査済み
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。
2. 審議結果: **承認**

申請書番号	16-113 (新規) 迅速審査済み
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。
2. 審議結果: **承認**

申請書番号	16-104 (新規)
課題名	全層角膜移植におけるドナー角膜形状の変化
申請者	眼科 山田 教弘 講師

1. 申請者 山田 教弘講師 (眼科) に代わり加藤 直子准教授より、提出された課題についての説明が行われた。
2. 審議結果: **承認**

申請書番号	16-103 (新規)
課題名	眼科疾患における DNA、RNA、タンパク質、細胞の網羅的解析
申請者	眼科 篠田 啓 教授

1. 申請者 篠田 啓教授 (眼科) より、提出された課題についての説明が行われた。
のと合わせるようにする。
2. 審議結果：**保留**

申請書番号	16-107 (新規)
課題名	大腸カプセル内視鏡の有効性・安全性・受容性に関する多施設共同前向き研究
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：**承認**

申請書番号	16-101 (新規)
課題名	MRI 撮像 脂肪抑制方法の技術検証
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) に代わり放射線科 近藤 敦之技師より、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	16-106 (新規)
課題名	難治性膠原病に対する免疫抑制薬併用療法の実態に関する前向き観察研究
申請者	リウマチ膠原病科 舟久保 ゆう 准教授

1. 申請者 舟久保 ゆう准教授 (リウマチ膠原病科) に代わり立花 秀介助教より、提出された
2. 審議結果：**承認**

申請書番号	16-108 (新規)
課題名	糖尿病外来における肝細胞癌発生の実態把握
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) に代わり稲生 実枝准教授より、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	16-102 (新規)
課題名	着床不全症例に対するヘパリン投与に対する基礎的検討
申請者	産婦人科 梶原 健 教授

1. 申請者 梶原 健教授（産婦人科）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大竹委員が課題について審議の進行がなされた。
2. 審議結果：**条件付承認**

申請書番号	16-100 (新規)
課題名	心理検査結果のフィードバックに関する研究
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：**保留**

申請書番号	16-109 (新規)
課題名	交通外傷後の頭痛症例の後方視的検討
申請者	神経内科 光藤 尚 助教

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：**保留**

申請書番号	16-110 (新規)
課題名	起立性調節障害に合併した睡眠障害の後方視的検討
申請者	神経内科 光藤 尚 助教

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：**保留**

申請書番号	16-111 (新規)
課題名	入院を要した薬物乱用頭痛患者の後方視的検討
申請者	神経内科 光藤 尚 助教

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：**保留**

申請書番号	16-112 (新規)
課題名	脂腺癌におけるダーモスコピー所見の特徴
申請者	皮膚科 緒方 大 講師

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. 平成28年度臨床研究倫理指針適合性調査について (別紙)
 - 平成28年11月に実施された倫理指針適合性調査の現地調査報告書が提出された。
報告書の中には指摘事項があり改善しなければならない事があるので、委員の方の協力のもと病院長と相談させて頂き、指摘事項を満たす方向で考えている。また、大学全体の倫理審査の仕組みも変えていく方向で動いているので、それに合わせて病院IRB委員会も進めていきたい。
2. 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の一部改正について (別紙)
 - 2年前に疫学研究と臨床研究を結合させた指針が開始されたが、今回個人情報保護法及びこれに関連する幾つかの法律が改正され、それに伴い倫理指針も変更されている。ガイダンスも近日中に掲載されるが、当委員会もこの指針に基づいて審議を進めていきたい。

次回開催予定

平成29年4月3日 (月) 本館12階会議室

開場 17:00

開始 17:30

以 上