

第180回 埼玉医科大学病院IRB委員会議事録

日時：平成29年5月8日（月） 17:30～19:30

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（副委員長・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）、篠塚望（消化器一般外科）、緒方大（皮膚科）、矢内原仁（医療安全）、山口次子（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）、吉澤優（外部委員）、織田弘美（病院長・オブザーバー）

欠席者：岸野亨（薬剤部）、

事務局・記録：大城浩一（医務部）、瀧澤真唯（医務部）

順不同

議事

- 新規委員並びに委員の変更があり紹介がなされた。
- 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

- 16-103 眼科 篠田 啓 教授
「眼科疾患における DNA、RNA、タンパク質、細胞の網羅的解析」
→平成29年4月委員会**条件付承認**。
- 17-001 リハビリテーション科 間嶋 満 教授
「フレイルが呼吸器疾患患者における入院後の機能的、社会的帰結に及ぼす影響」
→平成29年4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。

- 11-017 産婦人科 梶原 健 教授
「着床不全子宮内膜における新規転写因子および microRNA の治療標的、診断マーカーとしての有用性に関する検討」
→平成25年3月委員会承認済。（**変更申請**）
- 13-018 皮膚科 土田 哲也 教授
「掌蹠病変の取り扱いに関する3段階アルゴリズムの有用性を検討する臨床研究」
→平成25年8月委員会承認済。（**変更申請**）
- 14-083 産婦人科 梶原 健 教授
「子宮腺筋症を伴う月経困難症に対するヤーズ配合錠投与の効果の検討」
→平成26年12月委員会承認済。（**変更申請**）
- 14-118 眼科 加藤 直子 准教授
「輸入角膜を用いた角膜移植術」
→平成27年3月委員会承認済。（**変更申請**）
- 15-008 眼科 加藤 直子 准教授
「自己血清点眼の使用」
→平成27年4月委員会承認済。（**変更申請**）

- 15-009 眼科 加藤 直子 准教授
「真菌性角膜炎に対するファンガード®点眼の使用」
→平成 27 年 4 月委員会承認済。(変更申請)
- 15-010 眼科 加藤 直子 准教授
「アカントアメーバ角膜炎に対するクロルヘキシジン点眼の使用」
→平成 27 年 4 月委員会承認済。(変更申請)
- 15-034 眼科 加藤 直子 准教授
「真菌性角膜炎に対するブイフェンド®点眼の使用」
→平成 27 年 8 月委員会承認済。(変更申請)
- 15-035 眼科 加藤 直子 准教授
「サイトメガロウイルス角膜内皮炎・虹彩炎に対するデノシン®点眼薬の使用」
→平成 27 年 8 月委員会承認済。(変更申請)
- 15-061 眼科 加藤 直子 准教授
「眼表面悪性腫瘍に対してのマイトマイシン C 点眼薬の使用」
→平成 27 年 11 月委員会承認済。(変更申請)
- 15-146 眼科 加藤 直子 准教授
「グリセリン点眼による術中角膜浮腫の改善」
→平成 28 年 4 月委員会承認済。(変更申請)
- 15-138 眼科 庄司 拓平 講師
「新しいスウェプトソース光干渉断層計を用いた前眼部生体計測」
→平成 28 年 2 月委員会承認済。(変更申請)
- 13-091 眼科 篠田 啓 教授
「眼膜染色に用いる染色組成物：ブリリアントブルー G (BBG) の使用」
→平成 25 年 11 月委員会承認済。(変更申請)
- 14-027 眼科 篠田 啓 教授
「組織プラスミノゲンアクチベーター誘導体 (t-PA) を使用した網膜下血腫、
前房内血腫の除去」
→平成 26 年 8 月委員会承認済。(変更申請)
- 14-101 小児科 大竹 明 教授
「脳炎、無菌性髄膜炎、熱性痙攣等の原因として考えられるウイルスの解析」
→平成 26 年 12 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 I R B 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	16-115 (新規) 迅速審査済み
課題名	再発・難治性多発性骨髄腫に対する抗体医薬ダラツムマブの人的見地による救済使用
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：**承認**

申請書番号	17-004 (新規) 迅速審査済み
課題名	非代償性C型肝炎に対するソフォスブビル・レジパスビル療法
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説明が行われた
2. 審議結果：**承認**

申請書番号	15-142 (変更申請)
課題名	レニン-アンジオテンシン-アルドステロン・システムに対するダパグリフロジンの影響の検討
申請者	内分泌糖尿病内科 野田 光彦 教授

1. 申請者 野田 光彦 教授 (内分泌糖尿病内科) より提出された課題について説明が行われた。尚、井上委員は退席し審議が進められた。
2. 審議結果：**承認**

申請書番号	17-020 (新規)
課題名	眼内悪性リンパ腫に対するメトトレキサート (MTX) の硝子体腔内注射について
申請者	眼科 樺澤 昌 講師

1. 申請者 樺澤 昌 講師 (眼科) 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	17-023 (新規)
課題名	既往子宮術後 (子宮筋腫・腺筋症核出術、帝王切開術、異所性妊娠根治術) 妊娠における子宮破裂例の全国調査
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) 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の進行で審議が進められた。
2. 審議結果：**承認**

申請書番号	17-024 (新規)
課題名	EXIT(EX- Utero Intrapartum Treatment: 娩出時臍帯非切断下気道確保)施行症例を対象とした治療成績及び胎児 MRI の出生前評価 (多施設・後方視的検討)
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) 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	13-086 (変更申請)
課題名	『中耳・内耳疾患診断・治療の新規技術開発』並びに『外リンパ瘻における Cochlin-tomoprotein (CTP) 測定の臨床的有用性の検討』
申請者	耳鼻咽喉科 池園 哲郎 教授

1. 申請者 池園 哲郎 教授 (耳鼻咽喉科) より提出された課題について説明が行われた。
2. 審議結果：**条件付承認**

申請書番号	17-022 (新規)
課題名	皮膚腫瘍の真皮表皮境界部構造の解明に関する臨床研究
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説明が行われた。
2. 審議結果：**保留**

申請書番号	17-025 (新規)
課題名	進行期皮膚有棘細胞癌に対する化学療法の効果と予後に関する後方視的検討
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	17-016 (新規)
課題名	ゲルストマン・シュトロイスラー・シャインカー病 (GSS) P105L 一家系 3 例でのプリオン、タウ、 β アミロイドの免疫組織化学的検討
申請者	病理学 石澤 圭介 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**

申請書番号	17-017 (新規)
課題名	脳腫瘍における Telomerase Reverse Transcriptase (TERT) の免疫組織化学的検討
申請者	病理学 石澤 圭介 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**

申請書番号	17-018 (新規)
課題名	甲状腺超音波検査、生化学・血清学的検査結果を用いた甲状腺結節病変に対する悪性所見の検討
申請者	内分泌糖尿病内科 安田 重光 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**

申請書番号	17-019 (新規)
課題名	尿酸管理が慢性腎臓病の腎機能予後に及ぼす影響に関する調査
申請者	腎臓内科 井上 勉 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. 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伴う研修について
 - 研究実施者並びに倫理委員に属する者は倫理研修を受けることが義務づけられている。
 - 平成29年5月30日から個人情報保護法に改正に伴い、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の改正も施行される為、次回の委員会開催前にビデオ研修を行う。17時10分頃から放映するので、各委員の方にはご参加願いたい。

次回開催予定

平成29年6月5日 (月) 本館12階会議室

開場 17:00

開始 17:30

以 上