

第181回 埼玉医科大学病院IRB委員会議事録

日 時：平成29年6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（副委員長・小児科）、井上郁夫（内分泌・糖尿病内科）、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）、岸野亨（薬剤部）、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：上條吉人（救急科）、

事務局・記録：大城浩一（医務部）、瀧澤真唯（医務部）

順不同

議事

- 倫理指針の改正も施行された為、委員会開催前にビデオ研修を行った（17時10分より）
- 前回の議事録の確認がなされ、安田医師の役職の誤記があり訂正し承認された。

前回までの条件付承認及び変更申請

- 17-020 眼科 樺澤 昌 講師
「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」
→平成29年5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。

- 12-089 血液内科 中村 裕一 教授
「造血器腫瘍における遺伝子変異の解析」
→平成25年4月委員会承認済。（変更申請）
- 13-096 リウマチ膠原病科 三村 俊英 教授
「関節リウマチ骨・滑膜組織における新規破骨細胞様細胞の発現の解析」
→平成26年2月委員会承認済。（変更申請）
- 14-072 皮膚科 倉持 朗 教授
「神経線維腫症1型・関連疾患群の遺伝子診断システムの構築」
→平成26年12月委員会承認済。（変更申請）
- 14-073 小児科 徳山 研一 教授
「乳幼児急性呼吸障害に対する Biphase Cuirass Ventilation の介入による検討：標準治療を対照とした多施設共同ランダム化比較試験」
→平成26年10月委員会承認済。（変更申請）
- 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3月委員会承認済。（変更申請）
- 09-005 リウマチ膠原病科 三村 俊英 教授
「リウマチ性疾患の腎組織学的検討- ポドサイトを中心に」
→平成21年9月委員会承認済。（変更申請）

- 09-016 リウマチ膠原病科 三村 俊英 教授
「リウマチ性疾患の腎障害患者における尿中ポドカリクシンと尿中メガリンの検討」
→平成 21 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 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。

- 14-050 腎臓内科 岡田 浩一 教授
「保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究ーダルベポエチンアルファ製剤低反応に関する検討」
→平成 26 年 8 月承認済み。重篤な有害事象に関する報告がなされた。

課題審議事項

申請書番号	1 7 - 0 2 6 (新規)
課題名	消化器・肝臓疾患におけるサルコペニア合併の実態と対策に関する検討
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	1 7 - 0 2 7 (新規)
課題名	咀嚼筋腱膜過形成症の病態解明に関する研究-III
申請者	歯科口腔外科 依田 哲也 教授

1. 申請者依田 哲也 教授（歯科口腔外科）に代わり佐藤 毅 准教授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	1 7 - 0 2 8 (新規)
課題名	SGLT2 阻害薬とフィブラート系薬剤使用による血糖コントロールと NAFLD（非アルコール性脂肪性肝疾患）への影響に関するオープン前向きランダム化比較調査
申請者	内分泌糖尿病内科 井上 郁夫 教授

1. 申請者 井上 郁夫 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。
2. 審議結果：条件付承認

申請書番号	17-029（新規）
課題名	特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第II相試験（J-SONIC）
申請者	呼吸器内科 小宮山 謙一郎 講師

1. 申請者 小宮山 謙一郎 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：条件付承認

申請書番号	17-031（新規）
課題名	周期性発熱・アフタ性口内炎・咽頭炎・頸部リンパ節炎(periodic fever, aphthous stomatitis, pharyngitis, cervical adenitis：PFAPA)症候群に対するシメチジン内服療法
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。尚、大竹委員が退席し審議が進められた。
2. 審議結果：承認

申請書番号	17-032（新規）
課題名	硝子体手術と眼内レンズ縫着術を受けた眼に対する角膜内皮移植(DMEK)
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	17-030（新規）
課題名	a retinal cube spectral retinal imager（網膜酸素飽和度の測定）
申請者	眼科 篠田 啓 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	17-033（新規）
課題名	IgA腎症に認められる2種類の全節性硬化糸球体の臨床的意義に関する検討
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

○次回の委員会開催前にもビデオ研修を行う。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。次回は「試料・情報の利用を伴う研究におけるインフォームド・コンセントの手続き」を放映する。

次回開催予定

平成29年7月10日（月）本館12階会議室

開場 17:00

開始 17:30

以 上