

第182回 埼玉医科大学病院IRB委員会議事録

日時：平成29年7月10日（月） 17:30～19:00

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）、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）、岡村維摩（外部委員）、

事務局・記録：大城浩一（医務部）、瀧澤真唯（医務部）、古木一成（後任） 順不同

議事

- 倫理指針の改正も施行された為、前回同様に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承認された。

前回までの条件付承認及び変更申請

- 17-028 内分泌糖尿病内科 井上 郁夫 教授
「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」
→平成29年6月委員会**条件付承認**
- 17-029 呼吸器内科 小宮山 謙一郎 講師
「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）」
→平成29年6月委員会**条件付承認**
- 13-086 耳鼻咽喉科 池園 哲郎 教授
「『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』」
→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。

- 14-037 神経内科 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**）
- 14-037(II) 埼玉精神神経センター 坂井 文彦 教授
「薬物乱用頭痛における抑肝散の有効性の検討」
→平成29年7月委員会承認。
- 14-121 腎臓内科 岡田 浩一 教授
「慢性腎不全を伴う高齢者における透析導入後の予後規定因子の後ろ向き研究」
→平成27年4月委員会承認済。（**変更申請**）
- 15-052 消化器内科肝臓内科 持田 智 教授

「播種性血管内凝固症候群を合併した肝硬変症患者の門脈血栓症に対するダナパロイド Na・AT-Ⅲ製剤の抗凝固療法例へのエドキサバンによる血栓予防療法」
→平成 27 年 7 月委員会承認済。(変更申請)

- 16-022 腎臓内科 井上 勉 准教授
「腎 MRI(Magnetic Resonance Imaging)計測値と腎機能予後との関連に関する調査」
→平成 28 年 6 月委員会承認済。(変更申請)
- 16-023 腎臓内科 岡田 浩一 教授
「埼玉県西部血液透析施設における CKD-MBD 管理でのリン吸着薬使用状況」
→平成 28 年 6 月委員会承認済。(変更申請)
- 16-032 小児科 山内 秀雄 教授
「自閉症とペルオキシソームの機能異常に関する遺伝子解析」
→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 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閲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	17-034 (新規) (迅速審査 29. 6. 6 施行)
課題名	多発性骨髄腫に対する VTD-PACE レジメン
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) に代わり青柳 龍太郎 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	17-037 (新規)
課題名	新生児低体温療法レジストリーによる我が国の新生児蘇生法ガイドラインの普及と効果の評価に関する研究
申請者	小児科 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説明が行われた。
2. 審議結果：**条件付承認**

申請書番号	17-038 (新規)
課題名	ハイドロキシアパタイトコーティングステムの臨床成績と疼痛の評価
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) に代わり渡曾 恵介 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：**条件付承認**

申請書番号	17-043 (新規)
課題名	ECHS1 遺伝子異常による致死型乳児ミトコンドリア病の出生前遺伝子診断
申請者	産婦人科 難波 聡 講師

1. 申請者 難波 聡 講師 (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	17-044 (新規)
課題名	フリースタイルリブレ
申請者	小児科 菊池 透 教授

1. 申請者 菊池 透 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	17-035 (新規)
課題名	NST 活動に関する患者データの収集と解析
申請者	内分泌糖尿病内科 島田 朗 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	17-036 (新規)
課題名	脳画像解析ソフトウェアを用いた脳画像変化を客観的に評価する手法のパーキンソン症候群、アルツハイマー型認知症を含む変性疾患に対する検討
申請者	神経内科 山元 敏正 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	17-039 (新規)
課題名	屈折異常眼における光干渉断層計アンギオグラフィーによる視神経乳頭、網膜の血管構造の検討
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	17-040 (新規)
課題名	黄斑円孔に対する内境界膜移動手術の検討

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	17-041 (新規)
課題名	スタチン系薬、PCSK9抗体薬による冠動脈CTによる抗動脈硬化作用の比較検討
申請者	内分泌糖尿病内科 井上 郁夫 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	17-042 (新規)
課題名	サーモグラフィーによる発汗障害の検討
申請者	中央検査部 森吉 美穂 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後方視当院単独の申請書に、研究期間の記載欄が欠落している。追記すること。

次回開催予定

平成29年8月7日(月) 本館12階会議室

開場 17:00

開始 17:30

以 上