

## 第183回 埼玉医科大学病院IRB委員会議事録

日 時：平成29年8月7日（月） 17:30～18:30

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）、中嶋正人（耳鼻咽喉科）、篠塚望（消化器一般外科）、上條吉人（救急科）、緒方大（皮膚科）、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）、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）、大野幸栄（臨床研究管理センター オブザーバー兼事務局サポート）

欠席者：矢内原仁（泌尿器科・医療安全対策室）、岡村維摩（外部委員）、

事務局・記録：古木一成（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

- 16-017 リウマチ膠原病科 三村 俊英 教授  
「関節リウマチ患者におけるリンパ増殖性疾患に関する研究」  
→平成28年6月委員会**保留（条件付承認）**
- 12-082 耳鼻咽喉科 池園 哲郎 教授  
「難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究」  
→平成25年2月委員会**条件付承認**

本研究に出された条件はいずれも大学倫理審査委員会での審議に係わる内容であり、大学倫理審査委員会での承認を受けて実施されていた。また当時、大学倫理審査委員会、病院IRB両委員会での承認が必要となる課題について、承認確認の体制が不十分であった点から、本事例を条件解除の手続き上の不備とし、研究継続に問題ないと判断する。

- ▲上記の課題について事前に病院IRB委員長及び事務局が、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。

- 11-019 整形外科 門野 夕峰 教授  
「人工股関節全置換術における表面酸化処理ジルコニウム合金（OXINIUM）の耐摩耗性に関する多施設共同研究」  
→平成23年7月委員会承認済。（**変更申請**）
- 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（英語表記：Rheumatoid Arthritis with Orencia Trial Toward Sjögren's syndrome Endocrinopathy（ROSE II Trial））」  
→平成26年10月委員会承認済。（**変更申請**）
- 15-060 小児科 山内 秀雄 教授  
「ハイリスク新生児の治療効果向上を導く行動・生理・環境リズム研究」  
→平成28年2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 1 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 | 1 7 - 0 4 7 (新規)                                      |
| 課題名   | C 型肝炎インターフェロンフリー治療の実態と不成功例に対する全国規模の診療指針に関する研究 (多施設共同) |
| 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) に代わり植村 隼人 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 4 8 (新規)                                                                                                                                                                                                                                   |
| 課題名   | PBMC immunological biomarker で判別した既治療進行期非小細胞肺癌に対するニボルマブの第Ⅱ相試験 (NEJ029B)<br>(英語表記: Phase II study of Nivolumab in previously treated non-small-cell lung cancer subjects to evaluate the peripheral blood mononuclear cell immunological biomarker) |
| 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説明が行われた。
2. 審議結果：**承認**

|       |                               |
|-------|-------------------------------|
| 申請書番号 | 1 7 - 0 4 6 (新規)              |
| 課題名   | 抗 MAG 抗体陽性ニューロパチーに対するリツキシマブ治療 |
| 申請者   | 神経内科 福岡 卓也 講師                 |

1. 申請者 福岡 卓也 講師 (神経内科) 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：**不承認**

|       |                            |
|-------|----------------------------|
| 申請書番号 | 1 7 - 0 4 5 (新規)           |
| 課題名   | 表在性病変としてみられた悪性リンパ腫の超音波検査所見 |
| 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**

|       |                            |
|-------|----------------------------|
| 申請書番号 | 17-049（新規）                 |
| 課題名   | THA、TKA 術後患者の運動機能、QOL について |
| 申請者   | リハビリテーション科 倉林 均 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（保留）                                                        |
| 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・脳卒中内科 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：承認

次回開催予定

平成29年9月4日（月）本館12階 カンファレンスルーム2

開場 17：00

開始 17：30

以 上