

第184回 埼玉医科大学病院IRB委員会議事録

日時：平成29年9月4日（月） 17:30～19:50

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）、井上郁夫（内分泌・糖尿病内科）、中嶋正人（耳鼻咽喉科）、上條吉人（救急科）、矢内原仁（泌尿器科・医療安全対策室）、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）、岡村維摩（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）、千本松孝明（RAセンター・オブザーバー）佐藤勝茂（RAセンター・オブザーバー）

欠席者：大竹明（副委員長・小児科）、篠塚望（消化器一般外科）、吉澤優（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

○ 17-038 整形外科 門野 夕峰 教授

「ハイドロキシアパタイトコーティングシステムの臨床成績と疼痛の評価」

→平成28年7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承認となった。（※今後、臨床研究法の施行に伴って研究計画書等の見直しにより、再度審議する可能性がある。）

○ 12-034 整形外科 門野 夕峰 教授

「人工股関節全置換術におけるAquala[®]ライナーの有効性と安全性を評価する多施設共同研究」

→平成24年9月委員会承認済。（変更申請）

○ 13-085 リウマチ膠原病科 三村 俊英 教授

「ベーチェット病とその他自己炎症性疾患および膠原病患者リンパ球・好中球におけるヒストン修飾の解析」

→平成25年11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）

○ 14-120 産婦人科 亀井 良政 教授

「早産予防に対するプロゲステロン膣坐薬の有効性に関する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、ランダム化並行群間比較試験（英語表記：TRial Of Progesterone vaginal tab In prevention of preterm delivery evaluated by Cervical Length (TROPICAL STUDY))」

→平成27年3月委員会承認済。（変更申請）

○ 15-142 内分泌内科・糖尿病内科 野田 光彦 教授

「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」

→平成 28 年 5 月委員会承認済。(変更申請)

○ 16-056 リウマチ膠原病科 三村 俊英 教授

「ビスホスホネート投与中のステロイド性骨粗鬆症における、テリパラチド週 1 回投与製剤への変更効果」

→平成 28 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。(※今後、臨床研究法の施行に伴って研究計画書等の見直しにより、「15-142」「16-056」は再度審議する可能性がある。)

新規課題審議事項

申請書番号	17-051 (新規) (迅速審査 29. 8. 4 施行)
課題名	抗真菌薬 (アムビゾーム) の眼内灌流・注射
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	17-052 (新規) (迅速審査 29. 8. 9 施行)
課題名	0.025%ポビドンヨード含有眼灌流液を使用した硝子体手術
申請者	眼科 加藤 直子 准教授

1. 申請者 加藤 直子 准教授 (眼科) 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	17-053 (新規)
課題名	Ependymoma, <i>RELA</i> fusion-positive の免疫組織化学的マーカーの検討
申請者	中央病理診断部 佐々木 惇 教授

1. 申請者 佐々木 惇 教授 (中央病理診断部) 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	17-054 (新規)
課題名	高齢者中等症潰瘍性大腸炎における前向き観察型 PSL vs CAP 比較試験 (英語表記: The prospective observational study of PSL vs CAP therapy for aged patients with ulcerative colitis.)

申請者	消化管内科 都築 義和 准教授
-----	-----------------

1. 申請者 都築 義和 准教授（消化管内科）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	17-055（新規）
課題名	画像集積を加えた“Enhanced-JED”
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説明が行われた。
2. 審議結果：**承認**

申請書番号	17-057（新規）
課題名	成人発症スティル病および全身型若年性特発性関節炎におけるバイオマーカー探索研究
申請者	リウマチ膠原病科 三村 俊英 教授

1. 申請者 三村 俊英 教授（リウマチ膠原病科）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	17-059（新規）
課題名	人工内耳装用児者の旋律知覚に関する研究
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）に代わり坂本 圭 言語聴覚士より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	17-060（新規）
課題名	後天性慢性赤芽球癆における免疫抑制療法と予後追跡調査：特発性造血障害斑赤芽球癆コホート調査（PRCA2016）
申請者	血液内科 中村 裕一 教授

1. 申請者 中村 裕一 教授（血液内科）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	17-061（新規）
課題名	Genotype 1b の HCV における DAAs 治療不成功後 NS5A 領域高度薬剤耐性変異の出現機序の解析 （英語表記：Analysis for mechanism of emerging the extremely high tolerance against NS5A inhibitor in genotype 1b HCV after failing to DAAs）

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	17-062（新規）
課題名	膠原病および類縁疾患におけるサイトカインの産生パターンとその役割の解析
申請者	リウマチ膠原病科 三村 俊英 教授

1. 申請者 三村 俊英 教授（リウマチ膠原病科に代わり）佐藤 浩二郎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：**保留**

申請書番号	17-050（新規）
課題名	CK-MB 測定値の非特異反応等出現頻度の算出と事例報告
申請者	中央検査部 池淵 研二 教授

1. 申請者 池淵 研二 教授（中央検査部）に代わり森吉講師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	17-056（新規）
課題名	VRE スクリーニング検査陽性患者における細菌学的および臨床的検討
申請者	感染症科 前崎 繁文 教授

1. 申請者 当院単独の後方視的観察研究であるため、書面審査のみの審査とした。
2. 審議結果：**承認**

申請書番号	17-058（新規）
課題名	薬剤で期待すべき効果の得られなかった中枢性疼痛に対する鍼治療効果
申請者	東洋医学科 山口 智 講師

1. 申請者 当院単独の後方視的観察研究であるため、書面審査のみの審査とした。
2. 審議結果：**承認**

その他

- ①RAセンター（佐藤課長、千本松教授）より以下の説明があった。
大学の臨床研究標準業務手順書、モニタリング・監査手順書および関連書式の作成、改訂を行った。基本的な手順等については大学倫理審査委員会と病院IRBで統一したものを使用していきたい。現在、大学倫理審査委員会にて最終案を提示し、各委員に確認いただいている。承認されれば9月の教員代表者会議にて周知し、10月より運用開始となる予定である。
- ②緒方講師（皮膚科）の後任に小宮山講師（呼吸器内科）が委員に就任される旨報告があった。
- ③次回の委員会にて17：10よりDVD研修を行う旨報告があった。

次回開催予定

平成29年10月2日（月）本館12階 カンファレンスルーム2

開場 17：00

開始 17：10

以 上