第185回 埼玉医科大学病院IRB委員会議事録

日時：平成29年10月2日（月） 17:10～19:30

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）、篠塚望（消化器一般外科）、井上郁夫（内分泌・糖尿病内科）、中嶋正人（耳鼻咽喉科）、矢内原仁（泌尿器科・医療安全対策室）、小宮山謙一郎（呼吸器内科）、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）、岡村維摩（外部委員）、吉澤優（外部委員）、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）、曾田治男（臨床研究管理センター・オブザーバー）

欠席者：上條吉人（救急科）、織田弘美（病院長・オブザーバー）

事務局・記録：古木一成（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

- 17-050 中央検査部 池淵 研二 教授
「CK-MB 測定値の非特異反応等出現頻度の算出と事例報告」
→平成29年9月委員会 **条件付承認**
- 17-060 血液内科 中村 裕一 教授
「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）」
→平成29年9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。

- 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29年8月委員会承認済。（**変更申請**）
- 16-049 神経内科 荒木 信夫 教授
「脳脊髄液減少症における自律神経機能異常の関与の検討」
→平成28年9月委員会承認済。（**変更申請**）
- 16-085 総合診療内科 宮川 義隆 教授
「深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制に対するリバーロキサバンの有効性及び安全性に関する登録観察研究」
→平成29年2月委員会承認済。（**変更申請**）
- 17-028 内分泌内科・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7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IRB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。

新規課題審議事項

申請書番号	17-063 (新規)
課題名	新規慢性腎臓病統合データベース(J-CKD-DB)を用いた我が国におけるCKD診療のQuality indicator (QI)調査
申請者	腎臓内科 岡田 浩一 教授

1. 申請者 岡田 浩一 教授 (腎臓内科) 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：**非該当**

申請書番号	17-064 (新規)
課題名	埼玉西部透析施設における透析液Ca濃度及びCa, IPの検討
申請者	腎臓内科 岡田 浩一 教授

1. 申請者 岡田 浩一 教授 (腎臓内科) に代わり大濱 和也 臨床工学技士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	17-065 (新規) (迅速審査29.9.6施行)
課題名	血球貪食症候群に対する3剤併用療法
申請者	総合診療内科 中元 秀友 教授

1. 申請者 中元 秀友 教授 (総合診療内科) に代わり野口 哲 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	17-068 (新規) (迅速審査29.9.15施行)
課題名	小腸癌に対する術後化学療法
申請者	消化器一般外科 篠塚 望 教授

1. 申請者 篠塚 望 教授 (消化器一般外科) に代わり高木 誠 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	17-071 (新規)
課題名	涙道手術後の術後涙道洗浄方法の違いによる涙液量変化と菌検出率変化の検討

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、石川 聖 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	17-074（新規）
課題名	予防医療の包括的提供に関する調査
申請者	総合診療内科 廣岡 伸隆 准教授

1. 申請者 廣岡 伸隆 准教授（総合診療内科）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	17-062（保留再申請）
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：**承認**

申請書番号	17-066（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（後方視的）
申請者	中央検査部 池淵 研二 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	17-067（新規）
課題名	プロカルシトニンの発熱患者における有用性の検討
申請者	総合診療内科 小林 威仁 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**

申請書番号	17-070（新規）
課題名	黄斑円孔初回手術非閉鎖眼の検討

申請者	眼科 篠田 啓 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	17-072 (新規)
課題名	「呼吸器疾患患者の動作時における臨床的特徴に関する検討」
申請者	リハビリテーション科 倉林 均 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	17-073 (新規)
課題名	3T MRI における寛骨臼関節唇骨化の頻度と局在に関する検討
申請者	整形外科 門野 夕峰 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

その他

- ①17:10 よりDVD研修が行われた。
- ②小宮山講師（呼吸器内科）が委員に就任された旨報告があり、小宮山委員より挨拶がなされた。また、委員就任に伴い委嘱状が手渡された。

事務局より

眼科より、9/15 申請の医療行為（迅速審査）「17-069：アームド緑内障バルブを使用し、チューブを硝子体内に留置する緑内障手術」について、9/20 石原委員長並びに織田病院長による事前審査の結果、「保険診療の正常医療行為と考える」として、「非該当」となった。また、高難度医療行為に該当する可能性があると考え、高難度医療技術等評価センターへも申請内容を確認して頂いた所、「外保連試案の技術難易度 D に該当する医療技術であるが、既存の手技と比し、当該手技の実施により患者へ重大な影響を与える可能性は低いと考えられる。」としてこちらも「非該当」となった。眼科へは病院 IRB 並びに高難度医療技術等評価センターから「非該当」の審査結果の報告をした。

次回開催予定

平成29年11月6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