

第186回 埼玉医科大学病院IRB委員会議事録

日 時：平成29年11月6日（月） 17：30～20：30

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）、大竹明（副委員長・小児科）、上條吉人（救急科）、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）、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）、織田弘美（病院長・オブザーバー）、大野幸栄（臨床研究センター・オブザーバー兼事務局サポート）、曾田治男（臨床研究センター・オブザーバー）

欠席者：市岡滋（副委員長・形成外科美容外科）、篠塚望（消化器一般外科）、宮本裕一（外部委員・保健医療学部）

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

- 17-054 消化管内科 都築 義和 教授
「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」
→平成29年9月委員会 **条件付承認**
- 17-059 耳鼻咽喉科 池園 哲郎 教授
「人工内耳装用児者の旋律知覚に関する研究」
→平成29年9月委員会 **条件付承認**
- 17-071 眼科 山田 教弘 教授
「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」
→平成29年10月委員会 **条件付承認**
- 17-074 総合診療内科 廣岡 伸隆 教授
「予防医療の包括的提供に関する調査」
→平成29年10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。

- 13-071 リウマチ膠原病科 三村 俊英 教授
「精神神経ループスにおける血液・髄液中のサイトカイン・ケモカイン濃度、及び抗グルタミン酸受容体抗体価（抗NR2抗体）の解析」
→平成25年11月委員会承認済。（**変更申請**）
- 14-043 消化器内科・肝臓内科 今井 幸紀 教授
「肝細胞癌に対するバルーン閉塞下肝動脈硬化化学塞栓療法における塞栓材による治療効果のランダム化比較試験」
→平成26年9月委員会承認済。（**変更申請**）
- 14-067 乳腺腫瘍科 大崎 昭彦 教授
「乳癌患者を対象としたPhase Contrast Radiographyの骨強度評価に関する研究」

→平成 26 年 12 月委員会承認済。(変更申請)

- 15-049 小児科 徳山 研一 教授

「食物依存性運動誘発アナフィラキシー児に対する運動負荷試験の意義と原因食物についての考察」

→平成 28 年 3 月委員会承認済。(変更申請)

- 15-101 神経内科 中里 良彦 教授

「全身性無汗症の QOL 調査と健康状態の評価」

→平成 27 年 11 月委員会承認済。(変更申請)

- 16-034 産婦人科 木村 真智子 教授

「ヒト子宮内膜における NSBP1 の着床メカニズムへの関与についての検討」

→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閲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。

新規課題審議事項

申請書番号	17-076 (新規)
課題名	トシリズマブ導入初期におけるプレドニゾン短期併用による有効性の検討
申請者	三村 俊英

1. 申請者 三村 俊英 教授 (リウマチ膠原病科) に代わり横田 和浩 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	17-095 (新規)
課題名	BOLA3 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説明が行われた。
2. 審議結果: **承認**

申請書番号	17-082 (新規)
課題名	小児期発症 1 型糖尿病の治療・予後改善のための多施設共同研究 (第 5 コホート)
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説明が行われた。
2. 審議結果: **条件付承認**

申請書番号	17-081 (新規)
-------	-------------

課題名	Linked color imaging を用いた大腸内視鏡による大腸腺腫検出の無作為化比較検討
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：条件付承認

申請書番号	17-080（新規）
課題名	眼科疾患における DNA、RNA、タンパク質、細胞の網羅的解析～オミックス解析を通じて希少難治性疾患の医療に貢献する基盤研究～（iPS 細胞の樹立のための検体提供）
申請者	眼科 篠田 啓 教授

1. 申請者 篠田 啓 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	17-079（新規）
課題名	赤血球輸血に係わる適正使用調査の後方視的研究
申請者	輸血・細胞移植部 岡田 義昭 准教授

1. 申請者 岡田 義昭 准教授（輸血・細胞移植部）に代わり鈴木 雅之 臨床検査技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	17-083（新規）（迅速審査H29.10.13施行）
課題名	膿胸に対するウロキナーゼ胸腔内注入の検討
申請者	総合診療内科 小林 威仁 講師

1. 申請者 小林 威仁 講師（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説明が行われた。
2. 審議結果：承認

申請書番号	17-085（新規）
課題名	子宮内膜蠕動の子宮内膜機能に及ぼす影響に関する基礎的研究
申請者	産婦人科 梶原 健 教授

1. 申請者 梶原 健 教授（産婦人科）に代わり水野 由美 客員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：承認

申請書番号	17-094（新規）
-------	------------

課題名	半導体デジタル cadmium-zinc-telluride (CZT) 検出器搭載 SPECT を用いた $^{99m}\text{Tc}/^{123}\text{I}$ -BMIPP 2 核種同時収集の検査法確立に資する研究
申請者	核医学診療科 松成 一朗

1. 申請者 松成 一朗 教授 (核医学診療科) 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：**保留** (来月再度審査)

申請書番号	17-088 (新規)
課題名	C 型慢性肝疾患におけるグレカプレビル水和物・ピブレンタスビル配合錠の有効性と安全性の検討
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説明が行われた。
2. 審議結果：**承認**

申請書番号	17-086 (新規)
課題名	包括的遺伝子変異検査システム (MINtS システム) 構築研究
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	17-089 (新規)
課題名	多施設における気道可逆性試験を用いた気管支喘息患児の呼吸機能の評価
申請者	小児科 徳山 研一 教授

1. 申請者 徳山 研一 教授 (小児科) に代わり盛田 英司 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	17-090 (新規)
課題名	食物アレルギー児に対する食物経口負荷試験の意義と症状発現予知因子の解明
申請者	小児科 徳山 研一 教授

1. 申請者 徳山 研一 教授 (小児科) に代わり盛田 英司 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	17-078 (新規)
-------	-------------

課題名	2型糖尿病患者における心血管リスク因子回避に関するダパグリフロジン VS シタグリプチンの有効性の検討
申請者	内分泌内科・糖尿病内科 井上 郁夫 教授

1. 申請者 井上 郁夫 教授（内分泌内科・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：**承認**

申請書番号	17-077（新規）
課題名	2型糖尿病患者における心血管リスク因子回避に関するダパグリフロジン VS シタグリプチンの有効性の検討 sub study
申請者	内分泌内科・糖尿病内科 井上 郁夫 教授

1. 申請者 井上 郁夫 教授（内分泌内科・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	17-092（新規）
課題名	オロゲン®を用いた眼科手術合併症抑制処置
申請者	眼科 木村 至 准教授

1. 申請者 木村 至 准教授（眼科）に代わり秋山 淳 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：**保留**

申請書番号	17-097（新規）（迅速審査H29. 11. 1施行）
課題名	胆道閉鎖症術後にグルカゴン G ノボ製剤投与（約1ヶ月）
申請者	小児科 古村 眞 教授

1. 申請者 古村 眞 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：**承認**

申請書番号	17-098（新規）（迅速審査H29. 11. 1施行）
課題名	胆道閉鎖症術後に PG E2 製剤投与（約1年）
申請者	小児科 古村 眞 教授

1. 申請者 古村 眞 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：**承認**

申請書番号	17-075（新規）
-------	------------

課題名	妊婦の糖代謝の母体や児への影響に関する検討
申請者	内分泌内科・糖尿病内科 安田 重光 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	17-084（新規）（迅速審査）
課題名	胎児頻脈性不整脈に対する経胎盤的不整脈薬投与
申請者	産婦人科 亀井 良政 教授

1. 申請者 以前に承認された医療行為であり、実施済みのため、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12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 17:10

以 上