

第187回 埼玉医科大学病院IRB委員会議事録

日 時：平成29年12月4日（月） 17：10～20：30

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）、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）、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）、宮本裕一（外部委員・保健医療学部）、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：大竹明（副委員長・小児科）、岡村維摩（外部委員）

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

- 17-082 小児科 菊池 透 教授

「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）」

→平成29年11月委員会 **条件付承認**

- 17-081 消化管内科 今枝 博之 教授

「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」

→平成29年11月委員会 **条件付承認**

- 17-079 輸血・細胞移植部 岡田 義昭 教授

「赤血球輸血に係わる適正使用調査の後方視的研究」

→平成29年11月委員会 **条件付承認**

- 17-077 内分泌内科・糖尿病内科 井上 郁夫 教授

「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」

→平成29年11月委員会 **条件付承認**

- 17-089 小児科 徳山 研一

「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」

→平成29年11月委員会 **条件付承認**

- 17-037 小児科 國方 徹也

「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」

→平成29年7月委員会 **条件付承認**

- 15-063 泌尿器科 朝倉 博孝

「膀胱全摘出、腎尿管全摘出、経尿道的膀胱腫瘍切除術が施行された患者の予後解析（多施設後方視的観察研究）」

→平成27年8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。

- 11-044 呼吸器内科 小宮山 謙一郎 講師
「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 24 年 3 月委員会承認済。（変更申請）
- 13-033 形成外科 市岡 滋 教授
「超音波デブリードマン装置の安全性と有用性の検討」
→平成 25 年 8 月委員会承認済。（変更申請）
- 13-044 呼吸器内科 仲村 秀俊 教授
「FG 視覚センサーによる呼吸および嚥下運動解析」
→平成 25 年 9 月委員会承認済。（変更申請）
- 13-088 呼吸器内科 仲村 秀俊 教授
「半定量的 PCR 法による COPD 患者の増悪と肺炎の原因微生物の同定」
→平成 25 年 11 月委員会承認済。（変更申請）
- 14-008 呼吸器内科 中込 一之 准教授
「末梢血単核球を用いたアレルゲン免疫療法の効果判定に関する研究」
→平成 26 年 7 月委員会承認済。（変更申請）
- 14-009 呼吸器内科 中込 一之 准教授
「慢性喘息の指標としての呼気中一酸化窒素と呼気凝縮液による気道炎症の評価に関する研究」
→平成 26 年 7 月委員会承認済。（変更申請）
- 14-019 呼吸器内科 杣 知行 准教授
「アレルゲン免疫療法の臨床効果を評価するバイオマーカーの検索」
→平成 26 年 6 月委員会承認済。（変更申請）
- 14-089 呼吸器内科 永田 真 教授
「静脈血栓塞栓症前向き追跡研究」
→平成 26 年 11 月委員会承認済。（変更申請）
- 14-109 腎臓内科 岡田 浩一 教授
「慢性腎不全を伴う後期高齢者における透析導入後の予後因子の前向き研究」
→平成 27 年 1 月委員会承認済。（変更申請）
- 14-119 総合診療内科 小林 威仁 講師
「気管支喘息と片頭痛の関連性について (Relationship between asthma and migraine)」
→平成 27 年 2 月委員会承認済。（変更申請）
- 15-044 産婦人科 梶原 健 教授
「アンチトリプシン発現動態の子宮内膜症の進展における意義と新規治療標的としての有用性に関する検討」
→平成 27 年 7 月委員会承認済。（変更申請）
- 15-054 神経耳科 池園 哲郎 教授
「難治性メニエール病、遅発性内リンパ水腫に対する中耳加圧治療の治療効果」
→平成 27 年 9 月委員会承認済。（変更申請）
- 15-055 神経耳科 池園 哲郎 教授
「末梢性めまい発症後の平衡機能の変化に関する研究」
→平成 27 年 8 月委員会承認済。（変更申請）
- 15-056 神経耳科 池園 哲郎 教授
「末梢性めまいに対する高用量ベタヒスチンの治療効果」
→平成 27 年 9 月委員会承認済。（変更申請）
- 15-068 総合診療内科 小林 威仁 講師

- 「アレルギー患者の末梢血好酸球、好中球、単核球に対する喘息関連の活性化物質の検討」
→平成 27 年 10 月委員会承認済。(変更申請)
- 15-123 内分泌内科・糖尿病内科 島田 朗 教授
「糖尿病患者に対するインスリン投与前後の抗原特異的 T 細胞反応性の検討」
→平成 28 年 2 月委員会承認済。(変更申請)
 - 15-129 リウマチ膠原病科 横田 和浩 講師
「全身性自己免疫性疾患における全身性骨代謝異常の分子機構解析」
→平成 28 年 3 月委員会承認済。(変更申請)
 - 15-137 呼吸器内科 中込 一之 准教授
「急性好酸球性肺炎の気管支肺胞洗浄液における好酸球活性化因子の検討」
→平成 28 年 9 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バ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)
 - 16-003 呼吸器内科 仲村 秀俊 教授
「慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者のエネルギー消費量、摂取量に関する研究」
→平成 28 年 5 月委員会承認済。(変更申請)
 - 16-046 呼吸器内科 柚 知行 准教授
「抗 IL-5 抗体 (Mepolizumab) による気道炎症への制御効果の検討」
→平成 28 年 9 月委員会承認済。(変更申請)
 - 16-066 呼吸器内科 小宮山 謙一郎 講師
「食欲不振を呈する進行肺がん患者に対する異なる用量のステロイド療法の有効性と安全性を検討する無作為化第 2 相試験 (NJLCG1602 / NEJ031)」
→平成 28 年 11 月委員会承認済。(変更申請)
 - 16-077 神経内科 高橋 一司 教授
「パーキンソン病患者におけるイストラデフィリンのジスキネジア発現に対する臨床研
(介入研究)」
→平成 29 年 2 月委員会承認済。(変更申請)
 - 16-078 内分泌内科・糖尿病内科 島田 朗 教授
「重症度分類を考慮した「確実な」1 型糖尿病診断基準作成のための疫学調査」
→平成 29 年 2 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パ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)
 - 16-096 救急科 上条 吉人 教授
「救急医療施設に搬送となった急性カフェイン中毒の臨床的・心理社会的特徴に関する調査」
→平成 29 年 3 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	17-094（保留再申請）
課題名	半導体デジタル cadmium-zinc-telluride (CZT) 検出器搭載 SPECT を用いた 99mTc/123-I-BMIPP 2 核種同時収集の検査法確立に資する研究
申請者	松成 一郎

1. 申請者 松成 一郎 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：承認

申請書番号	17-093（新規）
課題名	J-PDOPPS（腹膜透析の患者予後と治療方法についての調査）第 2 期調査 (PDOPPS 2)
申請者	岡田 浩一

1. 申請者 岡田 浩一 教授（腎臓内科）に代わり友利 浩司 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：保留

申請書番号	17-110（新規）
課題名	日本透析医学会統計調査
申請者	岡田 浩一

1. 申請者 岡田 浩一 教授（腎臓内科）に代わり友利 浩司 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	17-108（新規）
課題名	Diabetic Kidney Disease の成因分類とその予防法の確立に関する研究
申請者	岡田 浩一

1. 申請者 岡田 浩一 教授（腎臓内科）に代わり小島 智亜里 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	17-096（新規）
課題名	小児特発性血小板減少性紫斑病 (ITP; Idiopathic Thrombocytopenic Purpura) に対するセファランチン内服薬のステロイド剤の代替または減量、離脱を目的とする治療
申請者	山崎 太郎

1. 申請者 山崎 太郎 講師（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	17-103（新規）
課題名	爪部悪性黒色腫に対する指趾骨温存切除の非ランダム化検証的試験
申請者	土田 哲也

1. 申請者 土田 哲也 教授（皮膚科）に代わり柳澤 宏人 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	17-105（新規）
課題名	血液凝固異常症全国調査
申請者	中村 裕一

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：承認

申請書番号	17-106（新規）
課題名	多発性骨髄腫に関する多施設共同後方視的調査研究
申請者	中村 裕一

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：承認

申請書番号	17-111（新規）
課題名	アパシーを伴うパーキンソン病患者の食欲不振及び QOL の改善に対する六君子湯長期投与時における有効性及び安全性に関する探索的検討
申請者	山元 敏正

1. 申請者 山元 敏正 教授（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：承認

申請書番号	17-113（新規）
課題名	喀痰中 ATP 濃度による気管支喘息の病態解析
申請者	柚 知行

1. 申請者 柚 知行 准教授（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	17-087（新規）
課題名	「間質性肺炎合併肺癌の術後間質性肺炎急性増悪におけるイメージングバイオマーカーの確立」
申請者	小澤 栄人

1. 申請者 小澤 栄人 准教授（放射線科）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	17-099（新規）
課題名	小児重症筋無力症治療におけるタクロリムス単独療法への移行に関する後方視的観察研究
申請者	阿部 裕一

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

申請書番号	17-112（新規）
課題名	総合診療内科における、全人的アプローチとしての緩和ケア研究
申請者	中元 秀友

1. 申請者 中元 秀友 教授（総合診療内科）に代わり小林 威仁 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	17-100（新規）
課題名	てんかん患者の診療実態分析と効果的介入方法開発に関する研究
申請者	太田 敏男

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

申請書番号	17-102（新規）
課題名	全身用半導体 SPECT による検査時間短縮の可能性に関する検討
申請者	松成 一朗

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

申請書番号	17-107（新規）
-------	------------

課題名	開腹術後患者の理学療法における臨床的特徴に関する検討
申請者	倉林 均

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

申請書番号	17-109（新規）
課題名	劇症1型糖尿病における発症時の臨床的特徴に関する検討
申請者	及川 洋一

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後方視研究の研究期間は3年以内を基本とする。
- ③現在、申請者（研究責任者）は講師以上となっているが、助教以上にしてはどうかと市岡副委員長より提案があり、石原委員長より職種も含めて1度事務局案を作成するようとの指示があった。

次回開催予定

平成30年1月15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