第252回 埼玉医科大学病院 IRB委員会議事録

日 時:2023年5月8日(月)17:30~19:00

場 所:本部棟 地下1階 第4講堂

出 席 者: 照井康仁(委員長/血液内科)、井上郁夫(副委員長/内分泌内科・糖尿病内科)、梶原健(産科・婦人科)、上條吉人(臨床中毒科)、矢内原仁(泌尿器科)、本間泉(看護部)、林良行(薬剤部)、吉野圭子(医務部)、宮本裕一(保健医療学部 臨床工学科)、根岸正道(外部委員)、児玉千春(外部委員)、吉澤優(外部委員)

欠 席 者:大竹明(副委員長/ゲノム医療科/小児科)、佐藤毅(歯科・口腔外科)、毛利亘治(外部委員)

事務局・記録: 古木一成、大野幸栄、小林奈津子(臨床研究センター)

順不同

議事

○ 前回の議事録の確認がなされ承認された。

実施状況報告

○ 継続課題についての報告がなされた。

終了報告

○ 終了課題についての報告がなされた。

前回までの継続審査(迅速審査)

- 病 2022-102 ゲノム医療科 沼倉 周彦 准教授
 - 「先天性甲状腺機能低下症における遺伝的要因の探索」
 - →2023 年 3 月委員会【継続審査 A (迅速審査)】
 - →2023 年 4 月 17 日【承認】

(大竹副委員長迅速審查審議不参加)

- 病 2023-001 中央検査部 前田 卓哉 教授
 - 「SARS-CoV2 検出に使用する唾液を検体とする新規抗原検出キットの有用性の検証」
 - →2023 年 4 月委員会【継続審査 A (迅速審査)】
 - →2023 年 4 月 11 日【承認】
- 病 2023-006 中央検査部 前田 卓哉 教授

「唾液用 SARS-CoV-2 抗原検出キットに対する検体の口腔採取法と凍結保管の有無が及ぼす 影響についての検証」

- →2023 年 4 月委員会【継続審査 A (迅速審査)】
- →2023 年 4 月 7 日【承認】
- ▲上記の課題について、事務局、病院 I R B 委員長、指摘した委員にて修正内容に問題が無い事を確認し承認となった旨を委員長の補足説明と共に報告し、資料を回覧した。

変更申請

- 17082 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)」 →2017年12月委員会【承認】
- 19093 産科・婦人科 左 勝則 非常勤講師

「体外受精の成功に影響を及ぼす要因の探索および予測モデルの作成のための後方視的研究」 →2019 年 12 月委員会【承認】

(梶原委員審議不参加)

○ 20019 リハビリテーション科 倉林 均 教授

「高齢廃用症候群患者の握力が ADL 能力に及ぼす影響に関する検討」

→2020 年 5 月委員会【承認】

○ 20144 産科・婦人科 左 勝則 非常勤講師

「日本における体外受精・胚移植後の生産率予測モデル作成のための疫学調査」

→2021 年 1 月委員会【承認】

(梶原委員審議不参加)

○ 病 2021-004 臨床中毒科 上條 吉人 教授

「救急医療施設に搬送となった急性市販薬中毒の疫学的・臨床的特徴に関する調査および主要成分血中濃度測定」

→2021年4月委員会【承認】

(上條委員審議不参加)

○ 病 2021-039 中央検査部 小棚 雅寛 臨床検査技師

「同定困難菌の遺伝子解析とその病態解明に関する研究」

→2021年7月委員会【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。

モニタリング結果報告

○ 20069 神経精神科・心療内科 松尾 幸治 教授 「気分障害患者における自動車運転能力と脳機能の関連研究」

→2020 年 9 月委員会【承認】

○ 20098 消化器内科・肝臓内科 持田 智 教授 「切除不能肝細胞癌に対する薬物療法に関する前向き観察研究(PRISM Study)」 →2020 年 9 月委員会【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、内容に問題が無い事を確認した後、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。

新規課題等審議事項

申請書番号	医2023-001 (新規)
課題名	Huntington 病の発症前診断
研究責任者	ゲノム医療科 難波 聡

- 1. 研究責任者: 難波 聡 准教授(ゲノム医療科)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	病2023-012 (新規)
課題名	巣状分節性糸球体硬化症移植後再発における抗 nephrin 抗体の関与
研究責任者	小児科 秋岡 祐子

- 1. 研究責任者: 秋岡 祐子 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:継続審查 A (迅速審查対応)

申請書番号	病2023-014 (新規)
課題名	ウイルス感染のバイオマーカーの探索
研究責任者	小児科 板澤 寿子

- 1. 研究責任者:板澤 寿子 准教授(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: 継続審査 A (迅速審査対応) ➡ 修正書類提出により 5/22 承認

申請書番号	病2023-016 (新規)
課題名	生殖補助医療におけるタイムラプス撮像法による受精卵・胚培養
研究責任者	産科・婦人科 高村 将司

- 1. 研究責任者: 高村 将司 准教授(産科・婦人科)及び齋藤 良平 助教より、提出された課題について説明が行われた。(梶原委員審議不参加)
- 2. 審議結果:継続審査A(迅速審査対応) ➡ 修正書類提出により 5/19 承認

申請書番号	病2023-017 (新規)
課題名	慢性腰痛患者に対する鍼治療の実態調査
研究責任者	東洋医学診療科 堀部 豪

- 1. 研究責任者: 堀部 豪 鍼灸師(東洋医学診療科)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:継続審査 A (迅速審査対応) ➡ 修正書類提出により 5/11 承認

申請書番号	病2023-018 (新規)
課題名	CTP 検査結果に影響する因子の検討
研究責任者	耳鼻咽喉科 池園 哲郎

- 1. 研究責任者: 池園 哲郎 教授(耳鼻咽喉科)に代わり松田 帆 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:継続審査 A (迅速審査対応) ➡ 修正書類提出により 5/11 承認

申請書番号	病2023-009 (修正)
課題名	埼玉医科大学病院における小児科と児童精神科の協働による小児精神疾患の 診療体制の検証
研究責任者	小児科 颯佐 かおり

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

申請書番号	病2023-003 (新規)
課題名	絞扼性腸閉塞の早期診断に有用な CT 所見の検討
研究責任者	消化器・一般外科 淺野 博

- 1. 当院単独の後方視的観察研究のため、書面審査のみとした。
- 2. 審議結果:承認

申請書番号	病2023-004 (新規)
課題名	手術切開部閉鎖創に対する陰圧閉鎖療法のSSI予防効果
研究責任者	消化器・一般外科 淺野 博

- 1. 当院単独の後方視的観察研究のため、書面審査のみとした。
- 2. 審議結果:承認

申請書番号	病2023-013 (新規)
課題名	シャント音の音響的特徴量抽出と SVM を用いた機械学習による シャント狭窄検出方法の検討
研究責任者	腎臓内科 岡田 浩一

- 1. 当院単独の後方視的観察研究のため、書面審査のみとした。
- 2. 審議結果:承認

申請書番号	病2023-015 (新規)
課題名	非動脈炎性前部虚血性視神経症と硝子体乳頭牽引に関する検討
研究責任者	眼科 篠田 啓

- 1. 当院単独の後方視的観察研究のため、書面審査のみとした。
- 2. 審議結果:承認

申請書番号	20067 (変更)
課題名	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(Ⅱ)
研究責任者	呼吸器内科 中込 一之

- 1. 変更申請のため、書面審査のみとした。
- 2. 審議結果: 継続審査 A (迅速審査対応) ➡ 修正書類提出により 5/15 承認

申請書番号	病2022-092 (変更)
課題名	高齢がん患者の医療と介護の連携に関する研究 ~高齢悪性リンパ腫患者の 治療と自立性喪失、介護度増悪に関する前向き観察研究~
研究責任者	血液内科 照井 康仁

- 1. 変更申請のため、書面審査のみとした。(照井委員長審議不参加、井上副委員長議長)
- 2. 審議結果:承認

申請書番号	病2022-093 (変更)
課題名	突発性難聴に対する鍼治療の効果に関する:記述的研究
研究責任者	東洋医学診療科 井畑 真太朗

- 1. 変更申請のため、書面審査のみとした。
- 2. 審議結果:承認

その他

次回開催予定

2023年6月5日(月) 本部棟 地下1階 第4講堂

開始 17:30 ~ (※ 開場 16:30 ~)

以上