

第253回 埼玉医科大学病院IRB委員会議事録

日 時：2023年6月5日（月）17:30～19:45

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）、佐藤毅（歯科・口腔外科）、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）、毛利亘治（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）

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2023-014 小児科 板澤 寿子 准教授

「ウイルス感染のバイオマーカーの探索」

→2023年5月委員会【継続審査A（迅速審査）】

→2023年5月22日【承認】

（大竹副委員長迅速審査審議不参加）

○ 病2023-016 産科・婦人科 高村 将司 准教授

「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」

→2023年5月委員会【継続審査A（迅速審査）】

→2023年5月19日【承認】

（梶原委員迅速審査審議不参加）

○ 病2023-017 東洋医学診療科 堀部 豪 鍼灸師

「慢性腰痛患者に対する鍼治療の実態調査」

→2023年5月委員会【継続審査A（迅速審査）】

→2023年5月11日【承認】

○ 病2023-018 耳鼻咽喉科 池園 哲郎 教授

「CTP検査結果に影響する因子の検討」

→2023年5月委員会【継続審査A（迅速審査）】

→2023年5月11日【承認】

○ 20067 呼吸器内科 中込 一之 准教授

「末梢血単核球を用いたアレゲン免疫療法の効果判定に関する研究（Ⅱ）」

→2023年5月委員会【継続審査A（迅速審査）】

→2023年5月15日【承認】

▲上記の課題について、事務局、病院IRB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

- 17103 皮膚科 中村 晃一郎 教授
「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」
→2017年12月委員会【承認】
- 19108 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）における糖尿病療養行動、QOL、認知機能、精神心理に関する検討」
→2020年1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】
- 20100 耳鼻咽喉科 池園 哲郎 教授
「イムノクロマト法によるCTP検出試薬の性能評価」
→2020年9月委員会【承認】
- 20106 呼吸器内科 内田 貴裕 助教
「肺大細胞神経内分泌がん（LCNEC）におけるアテゾリズマブと化学療法併用療法の多施設共同非介入前向き観察研究（NEJ 044）」
→2020年10月委員会【承認】
- 20115 眼科 石川 聖 講師
「ウイルスに起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断（PCR法）」
→2021年2月委員会【承認】
- 20116 眼科 石川 聖 講師
「細菌又は真菌に起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断（PCR法）」
→2021年2月委員会【承認】
- 病2021-116 リハビリテーション科 倉林 均 教授
「特発性間質性肺炎患者の再入院が機能的予後にあたえる影響」
→2022年1月委員会【承認】
- 病2022-007 リハビリテーション科 倉林 均 教授
「脳梗塞患者での脳梗塞再発、虚血性心疾患発症、がん発症とメタボリック症候群との関連に関する検討」
→2022年5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。

新規課題等審議事項

申請書番号	医2023-002（新規）
課題名	Sengers 症候群の着床前遺伝学的検査
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）に代わり志食 絵理 遺伝カウンセラーより、提出された課題について説明が行われた。（梶原委員議決不参加）。
2. 審議結果：承認

申請書番号	病2023-037（新規）
課題名	染色体微小欠失/重複症候群が疑われる胎児症例に対する非侵襲的出生前検査（NIPT）による探索
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）に代わり上村 のぞみ 助教より、提出された課題について説明が行われた。（梶原委員議決不参加）
2. 審議結果：継続審査B（次回再審査）➡ 再審査により 7/13 承認

申請書番号	病2023-033（新規）
課題名	HCU 入室中の全身管理を必要とする患者におけるウェアラブル端末を用いた血行動態（血圧、脈拍）の把握および動態変化の予測
研究責任者	総合診療内科 小林 威仁

1. 研究責任者：小林 威仁 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：継続審査A（迅速審査対応）➡ 修正書類提出により 8/1 承認

申請書番号	病2023-020（新規）
課題名	ドライアイ点眼遵守率とその影響の検討
研究責任者	眼科 石川 聖

1. 研究責任者：石川 聖 講師（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：継続審査A（迅速審査対応）➡ 修正書類提出により 6/14 承認

申請書番号	病2023-022（新規）
課題名	GeneSoC® SARS-CoV-2/RSV 検出キットの臨床性能試験
研究責任者	中央検査部 前田 卓哉

1. 研究責任者：前田 卓哉 教授（中央検査部）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	病2023-026（新規）
課題名	性感染症に対する新しい簡易遺伝子診断法の開発
研究責任者	中央検査部 前田 卓哉

1. 研究責任者：前田 卓哉 教授（中央検査部）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：継続審査A（迅速審査対応）➡ 修正書類提出により 6/12 承認

申請書番号	病2023-028（新規）
課題名	喘息をもつ学童期の子どもの自己統制力に関する研究
研究責任者	保健医療学部 土師 しのぶ

1. 研究責任者：土師 しのぶ 准教授（保健医療学部）より、提出された課題について説明が行われた。（宮本委員審議不参加）
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 6/9 承認**

申請書番号	病2023-029（新規）
課題名	イムノクロマト法による CTP 検出試薬の性能評価（前向き研究）
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）**

申請書番号	病2023-030（新規）
課題名	人工股関節全置換術が下肢荷重関節へ与える影響に関しての前方視的研究
研究責任者	整形外科・脊椎外科 渡會 恵介

1. 研究責任者：渡會 恵介 講師（整形外科・脊椎外科）及び関谷 麻実 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：**継続審査A（迅速審査対応） ➡ 修正書類提出により 6/15 承認**

申請書番号	病2023-027（新規）
課題名	救急医療施設を受診したデキストロメトルファンおよびジフェンヒドラミン中毒の臨床的・心理学的特徴に関する調査
研究責任者	臨床中毒科 上條 吉人

1. 研究責任者：上條 吉人 教授（臨床中毒科）及び喜屋武 玲子 講師より、提出された課題について説明が行われた。（上條委員議決不参加）
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 7/10 承認**

申請書番号	病2023-019（新規）
課題名	在宅血液透析患者の長期予後の検討
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2023-023（新規）
課題名	当院の血管新生緑内障への硝子体手術併用アーメド緑内障バルブインプラント術後成績
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	病2023-024（新規）
課題名	胆膵疾患の診断・治療成績に関する後方視的観察研究
研究責任者	消化器内科・肝臓内科 持田 智

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：継続審査A（迅速審査対応） ➡ 修正書類提出により 6/10 承認

申請書番号	病2023-025（新規）
課題名	埼玉医科大学病院こども養育支援チーム（SCAP）で対応した症例についての後方視的検討
研究責任者	新生児科 本多 正和

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2023-031（新規）
課題名	寛骨臼回転骨切り術における移動骨片位置の相違による人工股関節への影響に関するシミュレーション研究
研究責任者	整形外科・脊椎外科 渡會 恵介

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：継続審査A（迅速審査対応） ➡ 修正書類提出により 6/8 承認

申請書番号	病2023-032（新規）
課題名	CKD-MBD 管理の向上を QI とした当院血液浄化ユニットにおける多職種連携の取り組み
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2023-035（新規）
課題名	片頭痛に対する抗 CGRP 関連抗体製剤の早期有効性についての検討

研究責任者	脳神経内科 伊藤 康男
-------	-------------

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2023-036（新規）
課題名	リウマチ性疾患における心血管疾患危険因子と心血管疾患発症リスクの検討
研究責任者	リウマチ膠原病科 和田 琢

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2023-001（変更）
課題名	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
研究責任者	中央検査部 前田 卓哉

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）**

申請書番号	病2023-006（変更）
課題名	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
研究責任者	中央検査部 前田 卓哉

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）**

その他

次回開催予定

2023 年 7 月 3 日（月） 本部棟 地下 1 階 第 4 講堂
開始 17:30 ～（※ 開場 16:30 ～）

以 上