第250回 埼玉医科大学病院 IRB委員会議事録

日 時:2023年3月6日(月)17:30~19:10

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)、大竹明(副委員長/ゲノム医療科/小児科)、井上郁夫(副委員長/内分泌内科・糖尿病内科)、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)、中村大海(看護部)、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:梶原健(産科・婦人科)、林良行(薬剤部)

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。

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 2022-084 感染対策室 畠中 完 看護師
 - 「当院における術後感染予防抗菌薬の使用実態調査」
 - →2023 年 2 月委員会【継続審査 A (迅速審査)】
 - →2023 年 2 月 9 日【承認】
- 病 2022-094 脳神経内科 瀬尾 和秀 助教
 - 「Virtual Reality 技術を用いたパーキンソン病のすくみ足の病態解明」
 - →2023 年 2 月委員会【継続審査 A (迅速審査)】
 - →2023 年 2 月 16 日【承認】
- 病 2022-095 脳神経内科 川崎 一史 助教
 - 「パーキンソン症候群の痛覚閾値とその特徴についての検討」
 - →2023 年 2 月委員会【継続審査 A (迅速審査)】
 - →2023 年 2 月 21 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

- 12089 血液内科 中村 裕一 教授
 - 「造血器腫瘍における遺伝子変異の解析」
 - →2013 年 4 月委員会【承認】

(照井委員長審議不参加)

- 15044 産科・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」

- →2015 年 7 月委員会【承認】
- 16001 産科・婦人科 梶原 健 教授

「着床現象時に起こる脂質代謝とその役割の解明」

→2016 年 5 月委員会【承認】

○ 16046 呼吸器内科 杣 知行 教授

「抗IL-5抗体 (Mepolizumab) による気道炎症への制御効果の検討」

→2016年9月委員会【承認】

○ 18085 産科·婦人科 梶原 健 教授

「子宮内膜機能とマイクロ RNA に関する基礎的研究

~エクソソームおよびマイクロ RNA の着床における役割の解明~」

→2018 年 9 月委員会【承認】

○ 18086 産科・婦人科 梶原 健 教授

「子宮内膜機能とマイクロ RNA に関する基礎的研究

~子宮内膜由来エクソソームが胎盤形成と胎児発育に与える影響~」

→2018 年 9 月委員会【承認】

○ 19005 呼吸器内科 杣 知行 教授

「喀痰中 ATP 濃度による気管支喘息病態解析の検証研究」

→2019 年 4 月委員会【承認】

○ 19058 放射線科 新津 守 教授

「骨軟部領域における MRI 画像解析技術の応用」

→2019 年 8 月委員会【承認】

○ 19113 感染症科・感染制御科 前﨑 繁文 教授

「糖鎖ナノテクノロジーを用いた高感度ウイルス検査」

→2020 年 1 月委員会【承認】

○ 19127 小児科 板澤 寿子 准教授

「気管支喘息児に対する Kinect V2 を用いた呼吸パターンのモニタリング」

→2020 年 3 月委員会【承認】

(大竹副委員長審議不参加)

○ 20037 産科·婦人科 梶原 健 教授

「子宮内細菌叢が子宮内膜脱落膜化と脂質産生に及ぼす影響」

→2020 年 6 月委員会【承認】

○ 20144 産科・婦人科 左勝則 准教授

「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】

○ 20146 産科·婦人科 梶原 健 教授

「胎盤内絨毛癌のゲノムおよびエピゲノムに関する網羅的解析」

→2020 年 12 月委員会【承認】

○ 病 2021-008 産科·婦人科 亀井 良政 教授

「遠隔胎児心拍数陣痛図使用による母体搬送中の胎児心拍モニターの有用性に関する検討」

→2021 年 4 月委員会【承認】

○ 病 2021-054 小児科 板澤 寿子 准教授

「小児アトピー性皮膚炎の病態把握および治療選択におけるバイオマーカーの探索」

→2021 年 8 月委員会【承認】

(大竹副委員長審議不参加)

○ 病 2021-064 臨床中毒科 上條 吉人 教授

「救急医療施設に搬送されたカフェインを主成分とする市販薬の過量摂取による

急性カフェイン中毒の疫学的・臨床学的特徴に関する追跡調査」

→2021 年 9 月委員会【承認】

(上條委員審議不参加)

○ 病 2021-095 呼吸器内科 四宮 俊 助教

「当院の PF-ILD 患者におけるニンテダニブの忍容性とそのリスク因子についての臨床的検討」 →2021 年 11 月委員会【承認】

○ 病 2022-010 放射線科 小澤 栄人 教授

「下垂体・副腎及び周辺臓器の MRI における日内変動に関する検討」

→2022 年 6 月委員会【承認】

○ 病 2022-035 放射線科 新津 守 教授

「MRI 定量的評価を用いた膝関節組織の生理的変化に関する検討」

→2022 年 9 月委員会【承認】

○ 病 2021-059 呼吸器内科 仲村 秀俊 教授

「鼻腔通気度検査に唾液アミラーゼ検査を併用した閉塞性睡眠時無呼吸症候群に対する 持続陽圧呼吸療法アドヒアランス予測の有用性の検討」

→2022 年 10 月委員会【承認】

○ 病 2022-060 整形外科·脊椎外科 渡會 恵介 講師

「寛骨臼被覆と関節唇損傷に関する検討(IV)」

→2022 年 10 月委員会【承認】

▲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。

不適切事案に関する報告

- 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 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	病2022-107 (新規)
課題名	腎臓 MRI における機械・深層学習を用いた自動セグメンテーションシステム および腎機能予測モデルの構築
研究責任者	放射線科 井上 快児

1. 研究責任者: 井上 快児 講師(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	病2022-067(再申請)
課題名	てんかん外来における薬剤師面談が患者満足度および医師の 診察時間に与える影響
研究責任者	薬剤部 水村 亮介

1. 研究責任者:水村 亮介 薬剤師(薬剤部)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 3/22 承認

申請書番号	病2022-101 (新規)
課題名	VRE スクリーニング検査陽性患者における細菌学的および臨床的検討
研究責任者	感染症科・感染制御科 樽本 憲人

- 1. 研究責任者: 樽本 憲人 准教授(感染症科・感染制御科) に代わり戸叶 美枝子 助教(免疫学/ 感染症科・感染制御科) 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 3/14 承認

申請書番号	病2022-098 (新規)
課題名	新しいプロカルシトニン検査法の性能評価と血液培養陽性例との関連性の 検証
研究責任者	中央検査部 三志奈 賢司

- 1. 研究責任者: 三志奈 賢司 臨床検査技師(中央検査部)及び前田 卓哉 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:継続審査 A (迅速審査対応) ➡ 修正書類提出により 4/1 承認

申請書番号	病2022-099 (新規)
課題名	入院患者における Clinical Fraity Score 評価の重要性と起因因子の特定
研究責任者	心臓内科 飯田 慎一郎

- 1. 研究責任者:飯田 慎一郎 准教授(心臓内科)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 3/27 承認

申請書番号	病2022-100 (新規)
課題名	緑内障治療による眼圧日内変動変化のトリガーフィッシュ®を用いた評価
研究責任者	眼科 篠田 啓

- 1. 研究責任者: 篠田 啓 教授(眼科) に代わり吉川 祐司 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: 継続審查 A (迅速審查対応)

申請書番号	病2022-102 (新規)
課題名	先天性甲状腺機能低下症における遺伝的要因の探索
研究責任者	ゲノム医療科 沼倉 周彦

1. 研究責任者: 沼倉 周彦 准教授 (ゲノム医療科/小児科) より、提出された課題について説明が行われた。(大竹副委員長審議不参加)

2. 審議結果: 継続審查 A (迅速審查対応)

申請書番号	病2022-104 (新規)
課題名	非侵襲的検体を用いたトレポネーマ症に対する遺伝子診断法の確立と 遺伝子型解析に関する前向き観察研究
研究責任者	中央検査部 今井 一男

- 1. 研究責任者: 今井 一男 講師(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 3/10 承認

申請書番号	病2022-106 (新規)
課題名	補聴器装用に対する満足度調査 一満足度に与える要因の検討―
研究責任者	耳鼻咽喉科 坂本 圭

- 1. 研究責任者: 坂本 圭 言語聴覚士 (耳鼻咽喉科) 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 3/20 承認

申請書番号	病2022-103 (新規)
課題名	機械学習を用いた肝細胞癌の分子標的薬による治療効果予測に関する研究
研究責任者	放射線科 原 佑樹

- 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: 継続審查 A (迅速審查対応)

その他

次回開催予定

2023年4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