

【委員会・会議・部会名】

病院 IRB 委員会

報告者（部署・氏名）	臨床研究センター・大野幸栄
報告日	2023 年 9 月 12 日

開催日時	2023 年 9 月 4 日（月） 17 時 30 分 ～ 18 時 25 分
開催場所	本部棟地下 1 階・第 4 講堂
出席者（敬省略） ※委員長名には●印をつけてください	●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）、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）、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（敬称略）	佐藤毅（歯科・口腔外科）
議題	1. 前回議事録確認 2. 実施状況報告 3. 終了課題報告 4. 前回までの継続審査（迅速審査） 5. 変更申請について 6. 新規課題等審議 7. その他
ボード会議への 審議依頼事項	☒ なし ☐ あり（以下に詳細記入）
資料添付	☒ なし ☐ あり（ ）

議 事 録 （記録者：大野）

第 256 回 埼玉医科大学病院 IRB 委員会議事録

1. 前回議事録確認 前回の議事録の確認がなされ承認された。
2. 実施状況報告 継続課題についての報告がなされた。
3. 終了課題報告 終了課題についての報告がなされた。
4. 前回までの継続審査（迅速審査）
○病 2022-100 眼科 篠田 啓 教授

「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」

→2023 年 3 月委員会【継続審査 A（迅速審査）】

→2023 年 8 月 8 日【承認】

○病 2023-044 麻酔科 土井 克史 教授

「術後疼痛管理チーム立ち上げと運営が術後患者予後に与える影響についての後方視的研究」

→2023 年 8 月委員会【継続審査 A（迅速審査）】

→2023 年 8 月 10 日【承認】

○病 2023-046 放射線科 小澤 栄人 教授

「円板状半月板症例における骨・軟骨の定量的解析に関する検討」

→2023 年 8 月委員会【継続審査 A（迅速審査）】

→2023 年 8 月 16 日【承認】

○病 2023-047 放射線科 小澤 栄人 教授

「習慣性膝蓋骨脱臼の 3D 骨形状解析に関する検討」

→2023 年 8 月委員会【継続審査 A（迅速審査）】

→2023 年 8 月 16 日【承認】

○病 2023-048 消化管内科 今枝 博之 教授

「消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築（多機関共同 前向き観察研究）」

→2023 年 8 月委員会【継続審査 A（迅速審査）】

→2023 年 8 月 10 日【承認】

○病 2023-050 ゲノム医療科 難波 聡 准教授

「染色体異数性に対する着床前診断（PGT-A）B 判定胚移植による妊娠に対する非侵襲的出生前診断（NIPT）によるモザイク型染色体異常の探索」

→2023 年 8 月委員会【継続審査 A（迅速審査）】

→2023 年 8 月 10 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。

5. 変更申請について

○19079 眼科 篠田 啓 教授

「Image J のマクロ言語による自動抽出法を用いた黄斑部疾患手術前後の網膜構造変化の検討」

→2019 年 10 月委員会【承認】

○20183 眼科 篠田 啓 教授

「皮膚電極多局所網膜電図を用いた中心性漿液性網脈絡膜症の黄斑部網膜機能評価」

→2021 年 3 月委員会【承認】

○病 2021-057 眼科 篠田 啓 教授

「アーメド緑内障バルブを用いた経毛様体扁平部挿入チューブシャント手術の病型別術後成績」

→2021 年 8 月委員会【承認】

○病 2021-118 小児科 山内 秀雄 教授

「小児難治てんかんにおける perampanel の有効性と忍容性に関する後方視的研究」

→2022 年 1 月委員会【承認】

（大竹副委員長審議不参加）

○病 2022-027 眼科 篠田 啓 教授

「緑内障・高眼圧症眼における網膜血流に対するリパスジル塩酸塩点眼薬の影響」

→2022 年 6 月委員会【承認】

○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 4 月委員会【承認】

(大竹副委員長審議不参加)

▲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。

6. 新規課題等審議

申請書番号	病 2 0 2 3 - 0 5 5 (新規)
課題名	GeneSoC [®] を用いた遺伝子検査における 前処理試薬及び専用核酸検出試薬の性能評価試験
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 2 0 2 3 - 0 5 8 (新規)
課題名	ICU 看護師の終末期ケアに対する認識・実態調査
研究責任者	看護部 内田 実恵

1. 研究責任者：内田 実恵 看護師（看護部）より、提出された課題について説明が行われた。

(本間委員審議不参加)

2. 審議結果：継続審査 A (迅速審査対応)

申請書番号	病 2 0 2 3 - 0 5 3 (新規)
課題名	LCI 観察による早期胃癌検出の検討
研究責任者	消化管内科 今枝 博之

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 2 0 2 3 - 0 5 4 (新規)
課題名	穿通枝皮弁による殿部褥瘡の二期的再建
研究責任者	形成外科・美容外科 齋藤 順平

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 2 0 2 3 - 0 5 6 (新規)
課題名	胃穹隆部静脈瘤破裂例に対する長期治療成績の検討
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：承認

申請書番号	病 2 0 2 3 - 0 5 7 (新規)
課題名	肝予備能の改善を目的としたバルーン下逆行性経静脈的塞栓術 (BRT0) による門脈大循環短絡路閉塞例の長期予後の検討
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：承認

申請書番号	病 2 0 2 3 - 0 5 9 (新規)
課題名	難治性食道静脈瘤に対する PSE (部分的脾動脈塞栓術) の有用性 (Ⅲ)
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：承認

申請書番号	病 2 0 2 3 - 0 6 0 (新規)
課題名	異所性静脈瘤症例における治療成績の検討
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：承認

申請書番号	病 2 0 2 3 - 0 6 1 (新規)
課題名	癌性疼痛患者に併発した筋筋膜性疼痛症候群における疼痛コントロールと麻薬量に関する研究 (Pain control and opioid dosing in patients with myofascial pain syndrome with concurrent cancer-related pain)
研究責任者	薬剤部 島崎 洋平

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。(林委員審議不参加)

2. 審議結果：**承認**

申請書番号	病2023-062 (新規)
課題名	深部静脈血栓症と炎症・凝固線溶系因子との関連性に関する後ろ向き観察研究
研究責任者	中央検査部 釜津田 洋子

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	20053 (変更)
課題名	小児期発症の胆汁うっ滞性肝疾患を対象とした多施設前向きレジストリ研究
研究責任者	ゲノム医療科／小児科 沼倉 周彦

1. 変更申請のため、書面審査のみとした。(大竹副委員長審議不参加)

2. 審議結果：**承認**

申請書番号	20098 (変更)
課題名	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)
研究責任者	消化器内科・肝臓内科 持田 智

1. 変更申請のため、書面審査のみとした。

2. 審議結果：**承認**

申請書番号	病2021-016 (変更)
課題名	アジア地域のセリアック病患者の割合を推定するための試験的調査
研究責任者	消化管内科 今枝 博之

1. 変更申請のため、書面審査のみとした。

2. 審議結果：**承認**

申請書番号	病2021-094 (変更)
課題名	ミトコンドリア病の生化学診断、責任遺伝子解析、病態解明、患者レジストリと治療法の開発に関する研究
研究責任者	ゲノム医療科／小児科 大竹 明

1. 変更申請のため、書面審査のみとした。(大竹副委員長議決不参加)

2. 審議結果：**承認**

申請書番号	病 2 0 2 1 - 1 0 0 (変 更)
課題名	ファブリー病患者における血漿中 lyso-GL-3 のバイオマーカーとしての有用性の検討
研究責任者	ゲノム医療科／小児科 沼倉 周彦

1. 変更申請のため、書面審査のみとした。(大竹副委員長審議不参加)

2. 審議結果：**承認**

申請書番号	病 2 0 2 2 - 0 3 6 (変 更)
課題名	「エビデンスに基づく CKD 診療ガイドライン 2018」を基にした診療実態解明と腎予後への影響
研究責任者	腎臓内科 岡田 浩一

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 10 月 2 日 (月) 本部棟 地下 1 階 第 4 講堂

開始 17:30 ~ (※ 開場 16:30 ~)

以 上