

## 第254回 埼玉医科大学病院IRB委員会議事録

日 時：2023年7月13日（木）17:30～18:30

場 所：本部棟 地下1階 第5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）、梶原健（産科・婦人科）、矢内原仁（泌尿器科）、佐藤毅（歯科・口腔外科）、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：上條吉人（臨床中毒科）、本間泉（看護部）

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。

### 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 2022-088 産科・婦人科 高村 将司 准教授

「子宮内膜着床能(ERA)検査」

→2023年1月委員会【継続審査A（迅速審査）】

→2023年7月11日【承認】

○ 病 2022-089 産科・婦人科 高村 将司 准教授

「子宮内細菌叢検査(EMMA ALICE)」

→2023年1月委員会【継続審査A（迅速審査）】

→2023年7月11日【承認】

○ 病 2023-007 消化器内科・肝臓内科 持田智 教授

「免疫抑制療法を実施するHBV既往感染例に対するHBワクチン接種

- HBワクチン応答性に関連する遺伝要因の検討 -」

→2023年4月委員会【継続審査A（迅速審査）】

→2023年6月22日【承認】

○ 病 2023-020 眼科 石川 聖 講師

「ドライアイ点眼遵守率とその影響の検討」

→2023年6月委員会【継続審査A（迅速審査）】

→2023年6月14日【承認】

○ 病 2023-024 消化器内科・肝臓内科 持田智 教授

「胆膵疾患の診断・治療成績に関する後方視的観察研究」

→2023年6月委員会【継続審査A（迅速審査）】

→2023年6月10日【承認】

○ 病 2023-026 中央検査部 前田 卓哉 教授

「性感染症に対する新しい簡易遺伝子診断法の開発」

- 2023年6月委員会【継続審査A（迅速審査）】  
→2023年6月12日【承認】
- 病 2023-027 臨床中毒科 上條 吉人 教授  
「救急医療施設を受診したデキストロメトルフア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」  
→2023年6月委員会【継続審査A（迅速審査）】  
→2023年7月10日【承認】
- 病 2023-028 保健医療学部 土師 しのぶ 准教授  
「喘息をもつ学童期の子どもの自己統制力に関する研究」  
→2023年6月委員会【継続審査A（迅速審査）】  
→2023年6月9日【承認】
- 病 2023-030 整形外科・脊椎外科 渡會 恵介 講師  
「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」  
→2023年6月委員会【継続審査A（迅速審査）】  
→2023年6月15日【承認】
- 病 2023-031 整形外科・脊椎外科 渡會 恵介 講師  
「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」  
→2023年6月委員会【継続審査A（迅速審査）】  
→2023年6月8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

- 13069 リウマチ膠原病科 三村 俊英 教授  
「本邦関節リウマチ患者の疾患活動性・身体障害度・有害事象・医療費用の推移を明らかにするための多施設共同疫学研究」  
→2014年2月委員会【承認】
- 病 2021-071 リウマチ膠原病科 三村 俊英 教授  
「不明熱として発症する炎症性疾患に対するサイトカインプロファイル診断法の開発」  
→2021年10月委員会【承認】
- 病 2022-011 小児科 古賀 健史 講師  
「青年期アトピー性皮膚炎に対する経口 JAK 阻害薬の有用性の検討」  
→2022年5月委員会【承認】  
(大竹副委員長審議不参加)
- 病 2022-069 新生児科 本多 正和 講師  
「新生児黄疸に対する光治療に関して新治療基準採用による効果についての後ろ向き調査」  
→2022年11月委員会【承認】  
(大竹副委員長審議不参加)
- 病 2022-091 ゲノム医療科 奥山 虎之 特任教授  
「乾燥ろ紙血を用いたグリコサミノグリカン（GAG）測定によるムコ多糖症の新生児スクリーニング法の効率化」  
→2023年2月委員会【承認】  
(大竹副委員長審議不参加)
- 病 2022-092 血液内科 照井 康仁 教授  
「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～  
 →2023年2月委員会【承認】  
 (照井委員長議決不参加)

▲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	病2023-021 (新規)
課題名	リポ蛋白粒子のサイズからみた「動脈硬化性疾患予防ガイドライン2022年版」の妥当性の検討 (SIZE 研究)
研究責任者	内分泌内科・糖尿病内科 井上 郁夫

1. 研究責任者：井上 郁夫 教授 (内分泌内科・糖尿病内科) より提出された課題について説明が行われた。(井上副委員長審議不参加)
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7/22承認**

申請書番号	病2023-037 (再申請)
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) 及び上村 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。(大竹副委員長審議不参加)
2. 審議結果：**承認**

申請書番号	医2023-003 (新規)
課題名	顔面肩甲上腕型筋ジストロフィーの発症前診断
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) 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。(大竹副委員長審議不参加)。
2. 審議結果：**承認**

申請書番号	病2023-039 (新規)
課題名	夜間頻尿患者における尿浸透圧測定の臨床的有用性に関する検討
研究責任者	泌尿器科 篠島 利明

1. 研究責任者：篠島 利明 准教授 (泌尿器科) より、提出された課題について説明が行われた。(矢内原委員審議不参加)。

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 8/2 承認

申請書番号	病 2023-043 (新規)
課題名	集中治療領域における患者参加型ケアの効果 ～患者参画による活動調整が夜間睡眠の主観的満足感に与える影響～
研究責任者	看護部 立花 奈緒美

1. 研究責任者：立花 奈緒美 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。

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 7/22 承認

申請書番号	病 2023-040 (新規)
課題名	当院における黄色ブドウ球菌持続菌血症の臨床的および細菌の遺伝学的検討
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) に代わり橋本 恭太 助教 (内分泌内科・糖尿病内科) より、提出された課題について説明が行われた。(井上副委員長審議不参加)。

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 8/2 承認

申請書番号	病 2023-034 (新規)
課題名	マイボーム腺炎角結膜上皮症に対するアジスロマイシン点眼効果の検討
研究責任者	眼科 石川 聖

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 7/31 承認

申請書番号	病 2023-038 (新規)
課題名	前眼部光干渉断層計の水晶体デンストメトリー値と術前矯正視力の相関関係
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：継続審査 A (迅速審査対応) ➡ 修正書類提出により 7/21 承認

申請書番号	病 2023-041 (新規)
課題名	整形外科患者における転院アセスメントスコアシートの有用性
研究責任者	看護部 竹沢 菜瑠美

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 7/22 承認

申請書番号	病2023-042（新規）
課題名	関節リウマチ患者の骨折発生についての予測因子の探索
研究責任者	整形外科・脊椎外科 伊澤 直広

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 7/25 承認**

申請書番号	20173（変更）
課題名	腎臓疾患における遺伝子変異の同定
研究責任者	ゲノム医療科 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**

その他

次回開催予定

2023年8月7日（月） 本部棟 地下1階 第4講堂  
開始 17:30～（※開場 16:30～）

以 上