【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・古木一成
報告日	2023年11月16日

開催日時	2023年11月6日（月） 17時30分 ～ 19時10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）、佐藤毅（歯科・口腔外科）、本間泉（看護部）、安達勝俊（薬剤部）、吉野圭子（医務部）、根岸正道（外部委員）、毛利亘治（外部委員）、児玉千春（外部委員）
欠席者（敬称略）	宮本裕一（保健医療学部臨床工学科）、吉澤優（外部委員）
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：古木）

第 258 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 2023-063 消化管内科 今枝 博之 教授

「女性患者における極細径大腸内視鏡検査のアンケート調査」

→2023年10月委員会【継続審査A（迅速審査）】

→2023年10月11日【承認】

○病 2023-065 救急科 芳賀 佳之 教授

「人工知能（AI）による救急患者の行動予測」

→2023年10月委員会【継続審査A（迅速審査）】

→2023年10月11日【承認】

○病 2023-066 消化器・一般外科 浅野 博 教授

「臍ヘルニアに対する治療指針の妥当性の検証」

→2023年10月委員会【継続審査A（迅速審査）】

→2023年10月7日【承認】

○病 2023-067 脳神経外科 小林 正人 教授

「頭蓋内良性疾患に対する定位放射線治療の長期的効果、副作用の解析」

→2023年10月委員会【継続審査A（迅速審査）】

→2023年10月7日【承認】

○病 2023-068 リハビリテーション科 倉林 均 教授

「ボツリヌス治療開始の阻害となっている因子の検討」

→2023年10月委員会【継続審査A（迅速審査）】

→2023年10月11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。

5. 変更申請について

○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】

（梶原委員審議不参加）

○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】

（梶原委員審議不参加）

○20087 呼吸器内科 内田 義孝 准教授

「多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究（PROMISE study）」

→2020年10月委員会【承認】

○20110 呼吸器内科 内田 義孝 准教授

「特発性間質性肺炎の前向きレジストリの構築とインタラクティブMDD診断システムを用いた診断標準化に基づく疫学データの創出—AI診断システムと新規バイオマーカーの開発—」

→2020年10月委員会【承認】

○病 2021-124 腎臓内科 岡田 浩一 教授

「我が国における慢性腎臓病（Chronic Kidney Disease :CKD）患者に関する臨床効果情報の

「包括的データベースを利用した縦断研究」

→2022年2月委員会【承認】

○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)

○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【承認】

(梶原委員審議不参加)

○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」

→2023年7月委員会【承認】

(上條委員審議不参加)

▲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。

6. 新規課題等審議

申請書番号	病2023-073 (新規)
課題名	慢性一次性筋骨格性疼痛に対する鍼治療および鍼通電療法の治療効果について傾向スコアマッチ分析を用いた後向き比較研究
研究責任者	東洋医学診療科 村橋 昌樹

1. 研究責任者：村橋 昌樹 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）**

申請書番号	病2023-011 (修正)
課題名	高度胎児発育遅延（FGR）症例に対する非侵襲的出生前検査（NIPT）による胎盤限局性モザイク（CPM）の探索
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）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：**継続審査A（迅速審査対応）**

申請書番号	病2023-079 (新規)
課題名	梅毒トレポネーマを検出する新しい簡易遺伝子診断法の性能評価に関する研究

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）**

申請書番号	病 2 0 2 2 - 1 0 4 （変更）

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）**

申請書番号	病 2 0 2 3 - 0 8 1 （新規）

課題名	頭痛患者の上下肢における電流痛覚閾値の検討について

研究責任者	脳神経内科 川崎 一史

1. 研究責任者：川崎 一史 助教（脳神経内科）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）**

申請書番号	病 2 0 2 3 - 0 7 1 （新規）

課題名	骨髄液を併用して顎裂の閉鎖を行った口唇口蓋裂症例に関する臨床成績

研究責任者	形成外科・美容外科 時岡 一幸

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 7 4 （新規）

課題名	バスキュラーアクセス管理における定期エコーの有用性についての検討

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 2 0 2 3 - 0 7 5 （新規）

課題名	AVF における狭窄形態の違いが VAIVT 後の二次開存率に与える影響の調査

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2023-076（新規）
課題名	未治療DLBCLに対するPo1a-R-CHP療法の使用状況と副作用発現についての調査及びリスク因子の調査
研究責任者	薬剤部 眞壁 秀樹

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。（安達委員審議不参加）

2. 審議結果：**承認**

申請書番号	病2023-077（新規）
課題名	ANCA関連血管炎性中耳炎症例の臨床的検討
研究責任者	リウマチ膠原病科 舟久保 ゆう

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）**

申請書番号	病2023-078（新規）
課題名	関節リウマチ患者における生物学的製剤およびJAK阻害薬の有効性、安全性、継続率の比較検討
研究責任者	リウマチ膠原病科 舟久保 ゆう

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2023-080（新規）
課題名	困難な橈骨動脈への動脈ライン確保の予測因子
研究責任者	麻酔科 野木 武洋

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）**

申請書番号	病2023-082（新規）
課題名	ロービジョン患者におけるドライアイ合併率とドライアイ質問票の妥当性
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：**承認**

申請書番号	病2021-024 (変更)
課題名	性分化疾患・性成熟疾患・生殖機能障害における遺伝的原因の探索
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。(大竹副委員長議決不参加)

2. 審議結果：**承認**

申請書番号	病2021-094 (継続可否について検討)
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. 研究責任者：大竹 明 特任教授（ゲノム医療科/小児科）より、課題の状況について説明が行われた。
(大竹副委員長議決不参加)

2. 審議結果：**継続可**

その他

次回開催予定

2023年12月4日(月) 本部棟 地下1階 第5講堂

開始 17:30～(※開場 16:30～)

以 上