

【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	2024 年 2 月 27 日

開催日時	2024 年 2 月 19 日（月） 17 時 30 分 ～ 18 時 40 分
開催場所	本部棟地下 1 階・第 5 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）、上條吉人（臨床中毒科）、矢内原仁（泌尿器科）、本間泉（看護部）、安達勝俊（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）	梶原健（産科・婦人科）、種田佳紀（医学部教養教育）
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 261 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）

○20017 産科・婦人科 高村 将司 准教授

「日本人体外受精患者における receptIVFity 検査の有効性の検証
～腔細菌叢解析による体外受精成功率の推測 前向き多施設研究～」

→2023 年 12 月委員会【継続審査 A（迅速審査）】

→2024 年 1 月 23 日【承認】

○病 2022-104 中央検査部 今井 一男 講師

「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」

→2024 年 1 月委員会【継続審査 A（迅速審査）】

→2024 年 1 月 19 日【承認】

○病 2023-089 リウマチ膠原病科 秋山 雄次 教授

「実地臨床における関節リウマチに対するアバタセプト、サリルマブ治療による有効性、
有害事象の比較検討」

→2024 年 1 月委員会【継続審査 A（迅速審査）】

→2024 年 1 月 22 日【承認】

○医 2023-006 ゲノム医療科 難波 聡 准教授

「m. 8993T>G によるミトコンドリア病の出生前遺伝子診断」

→2024 年 1 月委員会【継続審査 A（迅速審査）】

→2024 年 1 月 16 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

○19038 神経精神科・心療内科 松尾 幸治 教授

「抑うつと自殺関連行動の脳メカニズムの解明研究」

→2019 年 6 月委員会【承認】

○20031 腎臓内科 岡田 浩一 教授

「糖尿病性腎臓病及び慢性腎臓病患者の包括的腎臓病バイオバンクの強化と利活用」

→2020 年 7 月委員会【承認】

○病 2021-058 神経精神科・心療内科 松尾 幸治 教授

「精神神経疾患の原因解明および診断法・治療法の開発に関する研究」

→2021 年 9 月委員会【承認】

○病 2021-130 神経精神科・心療内科 松尾 幸治 教授

「双極性障害の病態解明のための脳画像研究（一般向け研究名：躁とうつを解明する脳画像研究）」

→2022 年 2 月委員会【承認】

○病 2022-035 放射線科 井上 快児 准教授

「MRI 定量的評価を用いた膝関節組織の生理的变化に関する検討」

→2022 年 9 月委員会【承認】

○病 2022-039 感染症科・感染制御科 樽本 憲人 准教授

「Candida 血流感染症の臨床的検討」

→2022 年 8 月委員会【承認】

○病 2022-051 腎臓内科 岡田 浩一 教授

「ネフローゼ症候群における診療ガイドライン推奨の遵守割合と予後との関連」

→2022 年 9 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。

6. モニタリング結果報告について

○19133 東洋医学診療科 小内 愛 鍼灸師

「タキサン系抗癌剤治療による末梢神経障害に対する鍼治療の有効性に関するランダム化比較試験（多施設共同研究）」

→2020 年 2 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、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。

7. 新規課題等審議

申請書番号	病 2 0 2 3 - 1 0 2 （ 新規 ）
課題名	胎盤由来の母体血中エクソソームによるつわり・妊娠悪阻の発症メカニズムの解明
研究責任者	産科・婦人科 田丸 俊輔

1. 研究責任者：田丸 俊輔 准教授（産科・婦人科）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 2 0 2 3 - 1 0 1 （ 新規 ）
課題名	母体血中 cell-free DNA を用いたミトコンドリア DNA 変異によるミトコンドリア病の出生前スクリーニングに関する研究
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：承認

申請書番号	病 2 0 2 3 - 0 9 7 （ 新規 ）
課題名	PSA 関連検査法の基礎的性能評価
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）に代わり前田 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）**

申請書番号	病 2 0 2 3 - 0 9 9 （ 新規 ）
課題名	眼科病棟を退院した患者の家族による介助状況
研究責任者	看護部（本館 9 階病棟） 岩村 亜紀

1. 研究責任者：岩村 亜紀 看護師（看護部(本 9 階)）より、提出された課題について説明が行われた。
（本間委員議決不参加）

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 9 4 （ 新規 ）
課題名	肝硬度測定と血小板数を用いた食道静脈瘤ハイリスク症例の囲い込み
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）**

申請書番号	病 2 0 2 3 - 0 9 5 （ 新規 ）
課題名	硝子体手術後の眼内レンズの位置の変化
研究責任者	眼科 吉川 祐司

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 9 8 （ 新規 ）
課題名	精巣捻転症術後の精巣の予後予測因子に関する研究
研究責任者	小児外科 鈴木 啓介

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：**承認**

申請書番号	2 0 1 6 4 （ 変更 ）
課題名	高齢化社会を見据えた褥瘡遠隔診療体制の構築
研究責任者	形成外科・美容外科 栗原 健

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 2 0 2 3 - 0 2 4 （ 変 更 ）
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. 変更申請のため、書面審査のみとした。
2. 審議結果：審議結果：**承認**

申請書番号	病 2 0 2 3 - 0 8 2 （ 変 更 ）
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. 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
2024 年 3 月 4 日（月） 本部棟 地下 1 階 第 4 講堂
開始 17：00 ～（※ 開場 16：00 ～）※ 教育研修あり

以 上