

【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4月11日

開催日時	2024年4月1日（月） 17時30分～18時50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）、井上郁夫（副委員長/内分泌内科・糖尿病内科）、梶原健（副委員長/産科・婦人科）、上條吉人（臨床中毒科）、矢内原仁（泌尿器科）、沼倉周彦（ゲノム医療科）、種田佳紀（医学部教養教育）、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）、毛利直治（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）	無し
議題	<ol style="list-style-type: none"> 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	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり（以下に詳細記入）
資料添付	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり（ ）

議事録（記録者：古木）

第263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 2023-096 中央検査部 三志奈 賢司 臨床検査技師

「アトピー性皮膚炎の病勢評価のための検査試薬の基礎的性能評価」

→2024年3月委員会【継続審査A(迅速審査)】

→2024年3月27日【承認】

○病 2023-099 看護部 岩村 亜紀 看護師

「眼科病棟を退院した患者の家族による介助状況」

→2024年2月委員会【継続審査A(迅速審査)】

→2024年3月6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た。

5. 新規課題等審議

申請書番号	病2024-001（新規）
課題名	造血器腫瘍における遺伝子変異の解析
研究責任者	血液内科 照井 康仁

1. 研究責任者：照井 康仁 教授（血液内科）に代わり中村 裕一 教授より、提出された課題について説明が行われた。（照井委員長審議不参加、井上副委員長議長）

2. 審議結果：継続審査A(迅速審査対応)

申請書番号	病2024-004（新規）
課題名	ミトコンドリア病患者およびその保因者の生殖における選択に関する質的研究
研究責任者	ゲノム医療科 志食 紘理

1. 研究責任者：志食 紘理 遺伝カウンセラー（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。（沼倉委員審議不参加）

2. 審議結果：継続審査A(迅速審査対応)

申請書番号	病2024-007（新規）
課題名	子宮内膜脱落膜化におけるmiR-424とmiR-503の機能解析
研究責任者	産科・婦人科 高村 将司

1. 研究責任者：高村 将司 准教授（産科・婦人科）に代わり山口 哲 助教より、より、提出された課題について説明が行われた。（梶原委員審議不参加）

2. 審議結果：継続審査A(迅速審査対応)

申請書番号	病2024-002（新規）
-------	---------------

課題名	ストループテストを用いた肝硬変患者における不顕性脳症の診断とリスク因子に関する研究
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2024-003 (新規)
課題名	肝細胞癌に対する全身化学療法の治療成績 (V)
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2024-005 (新規)
課題名	バルプロ酸中毒に対するメロペネムの使用に関する研究
研究責任者	臨床中毒科 上條 吉人

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。(上條委員審議不参加)

2. 審議結果：**継続審査A(迅速審査対応)**

6. 変更申請について

申請書番号	13085 (変更)
課題名	ベーチェット病とその他自己炎症性疾患および膠原病患者リンパ球・好中球におけるヒストン修飾の解析
研究責任者	リウマチ膠原病科 三村 俊英

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	19092 (変更)
課題名	高齢非小細胞肺癌患者の患者満足度に対する機能評価 (Geriatric Assessments) の有用性を検討するクラスターランダム化第3相比較臨床試験 (NEJ041/CS-Lung001)
研究責任者	呼吸器内科 白畑 亨

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	19133 (変更)
課題名	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)
研究責任者	東洋医学診療科 小内 愛

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	20118 (変更)
課題名	緑内障・網膜・ブドウ膜・視神経疾患・屈折異常眼における OCT・OCT アンギオグラフィー・網膜電図・視覚誘発電位およびヘッドマウント式視野計による網膜・視神経機能の検討Ⅱ
研究責任者	眼科 篠田 啓

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2021-004 (変更)
課題名	救急医療施設に搬送となった急性市販薬中毒の疫学的・臨床的特徴に関する調査および主要成分血中濃度測定
研究責任者	臨床中毒科 上條 吉人

1. 変更申請のため、書面審査のみとした。 (上條委員審議不参加)

2. 審議結果：承認

申請書番号	病2021-074 (変更)
課題名	皮膚電極網膜電図を用いた緑内障眼における手術前後の網膜機能評価
研究責任者	眼科 篠田 啓

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2021-100 (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 沼倉 周彦

1. 変更申請のため、書面審査のみとした。 (沼倉委員審議不参加)

2. 審議結果：承認

申請書番号	病2022-006（変更）
課題名	高血圧性脳出血患者での脳梗塞発症、虚血性心疾患発症とメタボリック症候群との関連に関する検討
研究責任者	リハビリテーション科 倉林 均

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2022-068（変更）
課題名	歯科口腔外科手術の術後恶心・嘔吐と術後痛の関係についての後方視的観察研究
研究責任者	麻酔科 小肩 史佳

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2022-094（変更）
課題名	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
研究責任者	脳神経内科 濑尾 和秀

1. 変更申請のため、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2023-021（変更）
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. 変更申請のため、書面審査のみとした。（井上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

2024年5月13日（月） 中央棟1階会議室3

開始 17:30～（※開場 16:30～）

以上