

【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 9 月 10 日

開催日時	2024 年 9 月 2 日（月） 17 時 30 分～19 時 15 分
開催場所	中央病棟 1 階・会議室 3
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）、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）、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）、古木一成（事務局：臨床研究センター）、大野幸栄（臨床研究センター）、會田治男（臨床研究センター）、小林奈津子（臨床研究センター）
欠席者（敬称略）	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）、宮本裕一（保健医療学部臨床工学科）
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. 新規課題等審議 6. 変更申請について 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 268 回 埼玉医科大学病院 I R B 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 2024-045 微生物学 村上 孝 教授
「細胞内 HIV DNA/RNA 量の高感度定量法の検証」
→2024 年 8 月委員会【継続審査 A（迅速審査）】

→2024 年 8 月 26 日【承認】

○病 2024-046 薬剤部 長澤 苑子 薬剤師

「当院における ART 施行患者のポリファーマシーに関する検討」

→2024 年 8 月委員会【継続審査 A（迅速審査）】

→2024 年 8 月 15 日【承認】

○病 2024-047 看護部 中澤 望美 看護師

「てんかん発作のある患児家族に対するレスキュー薬投与指導 ―継続看護の効果―」

→2024 年 8 月委員会【継続審査 A（迅速審査）】

→2024 年 8 月 15 日【承認】

○病 2024-050 看護部 山岸 祐希子 看護師

「フレイルに対する看護師の意識の変化と行動変容に関する取り組み」

→2024 年 8 月委員会【継続審査 A（迅速審査）】

→2024 年 8 月 15 日【承認】

○病 2024-052 看護部 小松 七名 看護師

「NICU における指導制限下で児の退院を控えた父親の思い ～質問紙調査から検討し明らかにする～」

→2024 年 7 月委員会【継続審査 A（迅速審査）】

→2024 年 8 月 19 日【承認】

○病 2024-055 看護部 海老根 奈々 看護師

「血液透析前体重測定に関するピクトグラムの有用性の検証」

→2024 年 8 月委員会【継続審査 A（迅速審査）】

→2024 年 8 月 15 日【承認】

○病 2024-058 神経精神科・心療内科 新井 久稔 准教授

「双極症における日本語版機能評価ショートテスト（FAST・FAST0）の妥当性と信頼性研究」

→2024 年 8 月委員会【継続審査 A（迅速審査）】

→2024 年 8 月 26 日【承認】

○病 2024-059 小児科 飛田和 えりか 助教

「極低出生体重児における新生児急性腎障害発症の予測モデルの開発と検証」

→2024 年 8 月委員会【継続審査 A（迅速審査）】

→2024 年 8 月 15 日【承認】

○病 2024-062 看護部 関口 未由 看護師

「鼠径ヘルニア根治術後のアンケート調査を使用した疼痛経過に関する実態」

→2024 年 8 月委員会【継続審査 A（迅速審査）】

→2024 年 8 月 26 日【承認】

○病 2024-063 看護部 佐藤 里沙 看護師

「退院支援スクリーニングシートの実態調査」

→2024 年 8 月委員会【継続審査 A（迅速審査）】

→2024 年 8 月 15 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た。

5. 新規課題等審議

申請書番号	医 2 0 2 4 - 0 1 0 (新規)
課題名	ECHS1 遺伝子異常によるミトコンドリア病の出生前遺伝子診断
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。（沼倉委員審議不参加）

2. 審議結果：**承認**

申請書番号	病 2 0 2 4 - 0 6 9 (新規)
課題名	D 型肝炎ウイルス陽性者の頻度と臨床的およびウイルス学的特徴の調査
研究責任者	消化器内科・肝臓内科 持田 智

1. 研究責任者：持田 智 教授（消化器内科・肝臓内科）に代わり内田 義人 助教より、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 4 - 0 7 2 (新規)
課題名	小児喘息重症度分布と治療の経年推移に関する多機関調査（2024 年度） （日本小児アレルギー学会疫学委員会主導の多機関共同調査研究）
研究責任者	小児科 板澤 寿子

1. 研究責任者：板澤 寿子 教授（小児科）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 4 - 0 7 3 (新規)
課題名	急性心不全の初期治療におけるフロセミドの効果判定法の確立
研究責任者	薬剤部 眞壁 秀樹

1. 研究責任者：眞壁 秀樹 薬剤師（薬剤部）に代わり宮本 政宗 薬剤師より、提出された課題について説明が行われた。（安達委員および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 4 - 0 7 8 (新規)
課題名	セマグルチド投与にて治療効果不十分な肥満 2 型糖尿病に対するチルゼパチド(マンジャロ)の有用性の検討
研究責任者	内分泌内科・糖尿病内科 栗原 進

1. 研究責任者：栗原 進 客員教授（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。

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 4 - 0 7 0 （ 新規 ）
課題名	ヒト・メタニューモウイルス感染症診断に対する新しい網羅的遺伝子検査法の有用性に関する後方視的検証
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：**継続審査 A（迅速審査対応）**

申請書番号	病 2 0 2 4 - 0 7 6 （ 新規 ）
課題名	AI を用いた細菌判別精度の検証と抗菌薬感受性データベースの活用方法の検討
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：**継続審査 A（迅速審査対応）**

申請書番号	医 2 0 2 4 - 0 0 9 （ 新規 ）
課題名	Holt-Oram 症候群の着床前遺伝学的検査
研究責任者	ゲノム医療科 難波 聡

1. 着床前診断のため、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 2 0 2 4 - 0 6 5 （ 新規 ）
課題名	糖尿病黄斑浮腫における血管内皮増殖因子阻害薬の効果の検討
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 4 - 0 6 7 （ 新規 ）
課題名	埼玉医科大学病院における排尿筋低活動の病因・治療に関する後ろ向き観察研究
研究責任者	泌尿器科 朝倉 博孝

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。（矢内原委員審議不参加）

2. 審議結果：**承認**

申請書番号	病 2 0 2 4 - 0 6 8 （ 新規 ）
課題名	片頭痛に対する抗 CGRP 関連抗体製剤のブランドスイッチの有効性についての検討
研究責任者	脳神経内科 伊藤 康男

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 4 - 0 7 1 （ 新規 ）
課題名	レジオネラ症診断に対する新しい尿中抗原検査法の有用性に関する後方視的検証
研究責任者	中央検査部 前田 卓哉

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 4 - 0 7 4 （ 新規 ）
課題名	オンライン面会の効果と今後の課題
研究責任者	看護部 金子 望結

1. 当院単独の患者家族への無記名のアンケート調査のため、書面審査のみとした。（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 4 - 0 7 5 （ 新規 ）
課題名	百日咳菌・パラ百日咳菌の流行状況に関する後方視的研究
研究責任者	中央検査部 今井 一男

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 4 - 0 7 7 （ 新規 ）
課題名	働き世代の人間ドック受診者を対象とした健康づくりに関する質問紙調査－健康意識の向上に影響を与える要因分析－
研究責任者	看護部 新井 奈美子

1. 当院単独の検診受診者への無記名のアンケート調査のため、書面審査のみとした。（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	20031（変更）
課題名	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
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

申請書番号	病2021-034（変更）
課題名	ノロウイルス抗原検査の有用性の検証とゲノム疫学解析
研究責任者	中央検査部 前田 卓哉

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2021-116（変更）
課題名	特発性間質性肺炎患者の再入院が機能的予後にあたえる影響
研究責任者	リハビリテーション科 篠田 裕介

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2022-010（変更）
課題名	下垂体・副腎及び周辺臓器のMRIにおける日内変動に関する検討
研究責任者	放射線科 小澤 栄人

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2022-028（変更）
課題名	リハビリテーション治療を施行した急性散在性脳脊髄炎患者のリハビリテーション経過と機能的予後の検討について
研究責任者	リハビリテーション科 篠田 裕介

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 2 - 0 8 1 (変 更)
課題名	TSLP の遺伝子多型と抗 TSLP 抗体 Tezepelumab の治療効果との関連の解析
研究責任者	呼吸器内科 中込 一之

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 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. 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 0 1 (変 更)
課題名	SARS-CoV-2 検出に使用する唾液を検体とする新規抗原検出キットの有用性の検証
研究責任者	中央検査部 前田 卓哉

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 0 6 (変 更)
課題名	唾液用 SARS-CoV-2 抗原検出キットに対する検体の口腔採取法と凍結保管の有無が及ぼす影響についての検証
研究責任者	中央検査部 前田 卓哉

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 2 (変 更)
課題名	GeneSoC SARS-CoV-2/RSV 検出キットの臨床性能試験
研究責任者	中央検査部 前田 卓哉

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 10 月 7 日（月） 中央病棟 1 階会議室 3

開始 17：30 ～（※ 開場 16：30 ～）

以 上