

埼玉医科大学病院 委員会・会議・部会報告書

【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 11 月 14 日

開催日時	2024 年 11 月 11 日 17 時 30 分～19 時 10 分
開催場所	中央病棟 1 階・会議室 3
出席者（敬称略） ※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）、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）	上條吉人（臨床中毒科）、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 270 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）
- 17090 小児科 板澤 寿子 教授

埼玉医科大学病院 委員会・会議・部会報告書

「食物アレルギー児に対する食物経口負荷試験の意義と症状発現予知因子の解明」

→2024 年 10 月委員会【継続審査 A（迅速審査）】

→2024 年 10 月 23 日【承認】

○病 2024-038 腎臓内科 岡田 浩一 教授

「腹膜透析の患者予後と治療方法についての調査 2024-2027 (Peritoneal Dialysis Outcomes and Practice Pattern Study :PDOPPS 3) 」

→2024 年 8 月委員会【継続審査 A（迅速審査）】

→2024 年 10 月 9 日【承認】

○病 2024-064 看護部 石川 茉央里 看護師

「中途視覚障害となった高齢独居患者の退院後の生活に関する実態調査」

→2024 年 8 月委員会【継続審査 A（迅速審査）】

→2024 年 10 月 4 日【承認】

○病 2024-080 腎臓内科 岡田 浩一 教授

「IgA 腎症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」

→2024 年 10 月委員会【継続審査 A（迅速審査）】

→2024 年 10 月 11 日【承認】

○病 2024-081 内分泌内科・糖尿病内科 井上 郁夫 教授

「(株)アドバンテスト製微粒子計測計の PMDA 申請のためのリボ蛋白サイズの検討」

→2024 年 10 月委員会【継続審査 A（迅速審査）】

→2024 年 10 月 15 日【承認】

○病 2024-082 内分泌内科・糖尿病内科 及川 洋一 准教授

「硫酸マグネシウム関連妊娠尿崩症の臨床像に関する研究」

→2024 年 10 月委員会【継続審査 A（迅速審査）】

→2024 年 10 月 12 日【承認】

○病 2024-084 小児外科 鈴木 啓介 講師

「卵巣脱出を伴う乳児の鼠径ヘルニアに対する腹腔鏡下鼠径ヘルニア根治術と従来法との比較」

→2024 年 10 月委員会【継続審査 A（迅速審査）】

→2024 年 10 月 25 日【承認】

○病 2024-088 産科・婦人科 難波 聡 准教授

「異所性妊娠に対するメトトレキサート治療成績についての後方視的研究」

→2024 年 10 月委員会【継続審査 A（迅速審査）】

→2024 年 10 月 18 日【承認】

○病 2024-089 眼科 石井 宏和 助教

「異所性妊娠に対するメトトレキサート治療成績についての後方視的研究」

→2024 年 10 月委員会【継続審査 A（迅速審査）】

→2024 年 10 月 23 日【承認】

○病 2022-090 東洋医学診療科 井畑 真太郎 鍼灸師

「Calcitonin gene-related peptide 関連製剤中断後の片頭痛に対する鍼治療の効果に対する研究」

→2024 年 10 月委員会【継続審査 A（迅速審査）】

→2024 年 10 月 24 日【承認】

埼玉医科大学病院 委員会・会議・部会報告書

▲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。

新規課題等審議

申請書番号	医2024-011（新規）
課題名	ATR-X 症候群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）に代わり、川嶋 直之 助教（産科・婦人科／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2024-093（新規）
課題名	日本膜性増殖性糸球体腎炎/C3 腎症コホート研究
研究責任者	腎臓内科 岡田 浩一

1. 研究責任者：岡田 浩一 教授（腎臓内科）に代わり、井上 勉 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2024-096（新規）
課題名	慢性腎臓病の発症と進行に関わる遺伝子検査および解析法の開発
研究責任者	腎臓内科 岡田 浩一

1. 研究責任者：岡田 浩一 教授（腎臓内科）に代わり、井上 勉 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：**承認**

申請書番号	病2024-097（新規）
課題名	1型糖尿病の診療における新規検査法の開発
研究責任者	内分泌内科・糖尿病内科 島田 朗

1. 研究責任者：島田 朗 教授（内分泌内科・糖尿病内科）に代わり、及川 洋一 准教授より、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）**

申請書番号	病2024-098（新規）
-------	---------------

埼玉医科大学病院 委員会・会議・部会報告書

課題名	リプロダクションセンターにおける妊娠にむけての薬剤情報提供に関するアンケート
研究責任者	薬剤部 磨田 真理子
1. 研究責任者：磨田 真理子 薬剤師（薬剤部）より、提出された課題について説明が行われた。（梶原副委員長／安達委員審議不参加） 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 9 9 （ 新規 ）
課題名	高齢慢性肺疾患患者の QOL 向上を目的とした多職種連携包括的呼吸ケア・リハビリテーションの長期効果に関する研究
研究責任者	呼吸器内科 仲村 秀俊
1. 研究責任者：仲村 秀俊 教授（呼吸器内科）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 9 1 （ 新規 ）
課題名	若年女性の婦人科腹腔鏡下手術における新しい簡便な術後悪心・嘔吐（Postoperative nausea and vomiting：PONV）出現因子の探索と制吐剤オンダンセトロンの使用の有無による PONV への影響についての検討
研究責任者	麻酔科 相崎 邦雄
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 4－0 9 2 （ 新規 ）
課題名	C Tを用いた鼻中隔彎曲症前弯の診断方法の検討
研究責任者	耳鼻咽喉科 細川 悠
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 4－0 9 4 （ 新規 ）
課題名	難治性腹水を伴う肝硬変患者における特発性細菌性腹膜炎の病態と再発予防に対するリファキシミンの効果：リファキシミン投与群と非投与群の比較解析
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	

埼玉医科大学病院 委員会・会議・部会報告書

申請書番号	病 2 0 2 4 - 0 9 5 （ 新規 ）
課題名	人工股関節全置換術前後の下肢静脈血管径と術後深部静脈血栓症の発症についての検討
研究責任者	整形外科・脊椎外科 渡會 恵介

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：

6. 変更申請について

申請書番号	1 5 1 3 7 （ 変更 ）
課題名	急性好酸球性肺炎の気管支肺胞洗浄液における好酸球活性化因子の検討
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：**承認**

申請書番号	2 0 0 8 7 （ 変更 ）
課題名	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
研究責任者	呼吸器内科 内田 義孝

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 1 - 0 0 8 （ 変更 ）
課題名	遠隔胎児心拍数陣痛図使用による母体搬送中の胎児心拍モニターの有用性に関する検討
研究責任者	産科・婦人科 亀井 良政

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 1 - 0 6 7 （ 変更 ）
課題名	肺疾患患者血液中 extracellular vesicle 上分子を指標とした診断マーカーの開発
研究責任者	呼吸器内科 永田 真

1. 変更申請のため、書面審査のみとした。

2. 審議結果：**承認**

埼玉医科大学病院 委員会・会議・部会報告書

申請書番号	病 2 0 2 1 - 0 7 3 (変 更)
課題名	眼内炎に対する皮膚電極を用いた網膜電図計所見と臨床所見の相関関係の調査
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 2 0 2 1 - 1 3 4 (変 更)
課題名	脳脊髄液中の睡眠・覚醒関連物質であるオレキシン等の測定研究
研究責任者	脳神経内科 川崎 一史

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 0 2 (変 更)
課題名	妊婦健診に小型モバイル分娩監視装置での在宅モニタリングを併用したハイリスク妊娠管理の実現可能性調査
研究責任者	産科・婦人科 亀井 良政

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 0 7 (変 更)
課題名	脳梗塞患者での脳梗塞再発、虚血性心疾患発症、がん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 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 1 9 (変 更)
課題名	アレルギー疾患における抗原特異的 IgG および IgG4 抗体の臨床的意義の解明
研究責任者	小児科 板澤 寿子

1. 変更申請のため、書面審査のみとした。

2. 審議結果：承認

埼玉医科大学病院 委員会・会議・部会報告書

申請書番号	病 2 0 2 2 - 0 6 3 (変 更)
課題名	慢性腎臓病を対象とした治験の評価に利用可能な臨床指標の探索 ～MRI 利活用に向けた評価検討～
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 2 0 2 3 - 0 8 8 (変 更)
課題名	穿孔性大腸癌の再発に影響する因子の検証
研究責任者	消化器・一般外科 浅野 博

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 4 - 0 4 5 (変 更)
課題名	細胞内 HIV DNA/RNA 量の高感度定量法の検証
研究責任者	微生物学 村上 孝

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 4 - 0 5 6 (変 更)
課題名	脳性ナトリウム利尿ペプチド(BNP)測定試薬の基礎的性能評価
研究責任者	中央検査部 三志奈 賢司

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 12 月 2 日 (月) 中央病棟 1 階会議室 3

開始 17:30 ～ (※ 開場 16:30 ～)

以 上