

| | |
|-------------------------------|--|
| 【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・内山かおる |
| 報告日 | 2025年10月14日 |
| 開催日時 | 2025年10月6日（月） 17時00分～18時00分 |
| 開催場所 | 本館12階・カンファレンスルーム1 |
| 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）、篠島利明（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）、毛利亘治（外部委員）、児玉千春（外部委員）、原口仁（外部委員）、内山かおる（事務局）、大野幸栄（事務局）、會田治男（事務局）、長田佐絵（事務局）、宿谷学（事務局）、小林奈津子（事務局） |
| 欠席者（敬称略） | |
| 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. 新規課題等審議 5. 変更申請について 6. 前回までの継続審査（迅速審査） 7. 軽微な変更等（迅速審査） 8. 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：内山） | |
| 第281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. 新規課題等審議

| | |
|-------|--|
| 申請書番号 | 病2025-089 (新規) |
| 課題名 | 亜鉛欠乏症・潜在性亜鉛欠乏症を有する慢性肝疾患患者に対するヒスチジン亜鉛水和物長期投与の有用性と安全性の検討 |
| 研究責任者 | 消化器内科・肝臓内科 持田 智 |

1. 持田 智 教授 (消化器内科・肝臓内科) に代わり、内田 義人 講師より、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2025-090 (新規) 【中央一括審査】 |
| 課題名 | カフェインの代謝産物による毒性に関する多機関共同研究 |
| 研究責任者 | 臨床中毒科 上條 吉人 |

1. 永山 智久 研究員 (臨床中毒科) 及び研究責任者：上條 吉人 特任教授より、提出された課題について説明が行われた。(上條委員議決不参加)

2. 審議結果：**承認**

| | |
|-------|--|
| 申請書番号 | 病2025-096 (新規) |
| 課題名 | 新規遺伝子バリエーション及び既報意義不明バリエーションの病原性評価におけるマルチオミクス解析研究 |
| 研究責任者 | ゲノム医療科 沼倉 周彦 |

1. 上村 のぞみ 助教 (ゲノム医療科) 及び研究責任者：沼倉 周彦 教授より、提出された課題について説明が行われた。(沼倉委員議決不参加)

2. 審議結果：**継続審査 A (迅速審査対応)**

| | |
|-------|-----------------------|
| 申請書番号 | 医2025-004 (新規) 【医療行為】 |
| 課題名 | X 連鎖性遺伝性水頭症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：**継続審査 A (迅速審査対応)**

| | |
|-------|-----------------------|
| 申請書番号 | 医2025-005 (新規) 【医療行為】 |
| 課題名 | Barth 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：継続審査 A (迅速審査対応)

| | |
|-------|---|
| 申請書番号 | 病 2025-069 (新規) |
| 課題名 | 免疫チェックポイント阻害薬による肝障害の病態と最適な治療法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. 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 2025-085 (新規) |
| 課題名 | ゴナドトロピン依存性思春期早発症に対する LHRH アナログ製剤による性腺抑制療法中および終了後の骨塩量の変化に関する研究 |
| 研究責任者 | 小児科 菊池 透 |

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 2025-086 (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：承認

| | |
|-------|-----------------------------------|
| 申請書番号 | 病 2025-087 (新規) |
| 課題名 | 人工関節置換術の周術期に偶発的に発覚した腹部骨盤内病変に関する検討 |
| 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：承認

| | |
|-------|---|
| 申請書番号 | 病 2025-088 (新規) |
| 課題名 | 周術期における尿道カテーテル留置の必要性に関する検討 ～患者アンケート調査から～ |
| 研究責任者 | 看護部 小島 由希菜 |

1. 当院単独の看護研究(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：承認

| | |
|-------|-------------------------------------|
| 申請書番号 | 病 2025-091 (新規) |
| 課題名 | 小児期を過ぎた重症心身障害者に対する腹腔鏡下噴門形成術の手術成績の検討 |
| 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 | 病 2025-093 (新規) |
| 課題名 | 手術室看護師と病棟看護師間の術後申し送りのテンプレート実用化に向けた取り組み |
| 研究責任者 | 看護部 君島 未来 |

1. 当院単独の看護研究(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：**承認**

| | |
|-------|---------------------------|
| 申請書番号 | 病 2025-094 (新規) |
| 課題名 | 救急センターにおける人工呼吸器使用に対する意識調査 |
| 研究責任者 | 看護部 玉田 真也 |

1. 当院単独の看護研究(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：**承認**

| | |
|-------|---|
| 申請書番号 | 病 2025-095 (新規) |
| 課題名 | 好酸球性多発血管炎性肉芽腫症(EGPA)における抗IL-5療法薬の変更(中和抗体から受容体抗体)に伴う治療効果調査における後方視的観察研究 |
| 研究責任者 | 総合診療内科 渥美 孝郎 |

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)**

5. 変更申請について

| | |
|-------|--|
| 申請書番号 | 15143 (変更) |
| 課題名 | 2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験介入終了後の追跡研究 |
| 研究責任者 | 内分泌内科・糖尿病内科 及川 洋一 |

1. 変更申請のため、書面審査のみとした。(井上副委員長議決不参加)

2. 審議結果：承認

| | |
|-------|--|
| 申請書番号 | 18058（変更） |
| 課題名 | 抗ヒト PD-1/PD-L1 抗体投与後に発症する 1 型糖尿病に関する疫学調査 |
| 研究責任者 | 内分泌内科・糖尿病内科 島田 朗 |

1. 変更申請のため、書面審査のみとした。（井上副委員長議決不参加）

2. 審議結果：承認

| | |
|-------|---|
| 申請書番号 | 病2025-005（変更） |
| 課題名 | 鍼通電刺激による表情筋収縮反応と柳原法による末梢性顔面神経麻痺患者に対する鍼治療の効果推定に関する後ろ向き研究 |
| 研究責任者 | 東洋医学診療科 堀部 豪 |

1. 変更申請のため、書面審査のみとした。

2. 審議結果：承認

6. 前回までの継続審査（迅速審査）

○病 2022-010 放射線科 井上 快児 教授

「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」

→2025 年 9 月委員会【継続審査 A（迅速審査）】

→2025 年 9 月 12 日【承認】

○病 2025-038 看護部 小出 紅緒 看護師

「看護師のグリーフの実態とレジリエンス向上に向けた取り組み」

→2025 年 8 月委員会【継続審査 A（迅速審査）】

→2025 年 8 月 29 日【承認】

○病 2025-066 脳神経内科 伊藤 康男 准教授

「頭痛専門外来受診患者における頭痛 AI 診断アルゴリズムの有用性と専門医診断との一致率に関する後方視的臨床研究」

→2025 年 9 月委員会【継続審査 A（迅速審査）】

→2025 年 9 月 9 日【承認】

○病 2025-067 腎臓内科 岡田 浩一 教授

「日機装社製 BV-UFC 機能を用いた愁訴・処置の低減効果について」

→2025 年 9 月委員会【継続審査 A（迅速審査）】

→2025 年 9 月 19 日【承認】

○病 2025-068 神経精神科・心療内科 原田 舟 助教

「精神疾患を有する患者の診療実態分析と効果的な診断・治療方法の検討」

→2025 年 9 月委員会【継続審査 A（迅速審査）】

→2025 年 9 月 12 日【承認】

○病 2025-073 耳鼻咽喉科 池園 哲郎 教授

「外リンパ瘻診断基準改定・診療ガイドライン作成へ向けた患者実態把握」

→2025年9月委員会【継続審査A（迅速審査）】

→2025年9月9日【承認】

○病 2025-074 眼科 濱本 怜 助教

「type 1 Macular Neovascularization に対する Brolocizumab と Aflibercept の mix & match 療法の短期成績」

→2025年9月委員会【継続審査A（迅速審査）】

→2025年9月9日【承認】

○病 2025-075 看護部 佐渡谷 祐衣 看護師

「壮年期における糖尿病患者の心理負担-インタビュー調査から明らかにする-」

→2025年9月委員会【継続審査A（迅速審査）】

→2025年9月10日【承認】

○病 2025-082 看護部 酒井 菜々子 看護師

「開腹腸切除手術後に関する離床阻害要因の実態調査」

→2025年9月委員会【継続審査A（迅速審査）】

→2025年9月24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。

7. 軽微な変更等（迅速審査）

○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」

研究分担者追加

→2025年9月11日【承認】

○19092 呼吸器内科 白畑 亨 准教授

「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）」

研究期間延長

→2025年9月25日【承認】

○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」

基盤研究計画内容の変更、研究分担者変更

→2025年9月29日【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-」

基盤研究計画内容の変更、研究分担者変更

→2025年9月18日【承認】

○病 2021-033 消化器内科・肝臓内科 持田 智 教授

「切除不能肝細胞癌患者に対するAtezolizumab+Bevacizumab併用療法の多施設共同前向き観察研究」

共同機関変更、共同研究担当者変更

→2025年9月17日【承認】

○病 2021-074 眼科 篠田 啓 教授

「皮膚電極網膜電図を用いた緑内障における手術前後の網膜機能評価」

研究期間・調査対象期間延長、研究分担者変更

→2025年9月24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。

8. その他

次回開催予定

2025年11月10（月） 本館12階 カンファレンスルーム1

開始 17:00（※開場 16:30～）

以 上