

第69回筑波大学附属病院臨床研究倫理審査委員会議事概要

1. 日 時 平成24年1月11日(水) 14:00~16:50
2. 場 所 筑波大学附属病院特別第2会議室
3. 出席者 松村 明、土屋尚之、千葉 滋、兵頭一之介、鶴嶋英夫、
幸田幸直、野口雅之、白川洋子、佐藤貢悦、青山隆夫、小西知世

4. 議 事

(1) 議事要旨の確認について

前回(第68回)議事要旨は、原案通り確認された。

(2) 議事概要の確認について

前回(第68回)議事概要は、原案通り確認された。

(3) 倫理審査申請書の審査について

① 「オキシコドンの薬物相互作用と副作用に関する研究」(再審査)

審議結果：承認

② 「ダルベポエチンアルファによる非糖尿病性腎疾患患者の透析導入延長効果に関する検討」

審議結果：保留

③ 「高齢者ネフローゼ症候群の予後に関する観察研究(コホート研究)」

審議結果：承認

④ 「IDRF(Image Defined Risk Factors)に基づく手術適応時期の決定と、段階的に強度を高める化学療法による、神経芽腫中間リスク群に対する第Ⅱ相臨床試験」

審議結果：承認

⑤ 「高リスク神経芽腫に対する遅延局所療法 第Ⅱ相臨床試験」

審議結果：承認

⑥ 「小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-U ALL-T11」

審議結果：承認

⑦ 「舌癌幹細胞と味覚感知細胞の分化・再生に関する研究」

審議結果：保留

- ⑧ 「初発慢性期の慢性骨髄性白血病に対するニロチニブの分子遺伝学的完全寛解達成率を検討する多施設前方視的共同試験」
審議結果：承認

- ⑨ 「思春期女性への HPV ワクチン公費助成開始後における子宮頸癌の HPV16/18 陽性割合の推移に関する長期疫学研究（第 I 期；2012 年 4 月-2019 年 12 月）」
審議結果：保留

5. 報 告

(1) 迅速審査について (3 件)

- ① 新規申請：「転移期精巣腫瘍に対する化学療法の治療成績に関する調査研究」（承認）
- ② その他、変更申請（承認）：2 件

(2) 重篤な有害事象に関する報告について (1 件)

(3) その他