

## 第74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6月13日(水) 14:00~16:45
2. 場 所 筑波大学附属病院特別第2会議室
3. 出席者 土屋尚之、正田純一、前野哲博、鶴嶋英夫、南 優子、  
幸田幸直、白川洋子、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73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73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 「メンデル遺伝病の全ゲノム解析に関する研究」(再審査)

審議結果：承認

② 「真菌性角膜炎に関する多施設共同前向き観察研究」(再審査)

審議結果：承認

③ 「小児がんで長期入院を余儀なくされた学童児への復学支援に関する調査研究」(再審査)

審議結果：承認

④ 「小児期心疾患の遠隔期における心肺機能の評価とQOL予測因子の検討」

審議結果：保留

⑤ 「C型慢性肝炎(肝硬変を含む)患者に対する新規治療法の研究」

審議結果：承認

⑥ 「人工股関節全置換術において新たに市販された大腿骨ステムの日本人患者への形態適

合性と臨床成績に関する研究」

審議結果：承認

⑦ 「JCOG0906：乳房温存療法の術後照射における短期全乳房照射法の安全性に関する多施設共同試験」

審議結果：承認

- ⑧「子宮頸癌に対する抗がん剤併用放射線治療、抗がん剤併用温熱放射線治療の無作為比較試験」  
審議結果：承認
- ⑨「子宮頸癌治療後の QOL に関する全国調査－放射線療法群と手術療法群の比較－」  
審議結果：承認
- ⑩「エピゲノム異常およびスプライシング異常による造血器腫瘍発症機序の解明」  
審議結果：承認
- ⑪「がん患者の適応行動を活性化するサポートプログラムの効果に関する縦断的研究－手術適応のある難治性がん患者を対象とする介入調査－」  
審議結果：承認
- ⑫「上皮性卵巣癌，卵管癌，腹膜原発癌に対する Paclitaxel 毎週点滴静注＋Carboplatin3 週毎点滴静注投与対 Paclitaxel 毎週点滴静注＋Carboplatin3 週毎腹腔内投与のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験」(変更審査)  
審議結果：承認
- ⑬「高度肥満患者に対する胃内留置バルーン (BioEnterics Intragastric Balloon System; BIB System) 療法の有用性と安全性の検討」(変更審査)  
審議結果：承認
- ⑭「フローサイトメトリー法を用いた、造血器疾患患者検体に対する新規検査法の開発および造血器疾患の病態解析」(変更審査)  
審議結果：承認
- ⑮「口腔癌における腫瘍高発現分子の解析 (IL-4R, GNT-V, microRNA など) と新しい分子標的療法の開発」(変更審査)  
審議結果：保留

## 5. 報 告

### (1) 迅速審査について (10 件)

- ① 新規申請：「TKI 治療経過中に染色体異常を来した慢性骨髄性白血病に関する全国調査 (承認)」
- ② 新規申請：「婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究」(承認)
- ③ 新規申請：「JCOG1110-A 根治手術が実施された上部尿路癌におけるリンパ節郭清術の意義と術後の膀胱再発に関する調査研究実施計画書」(承認)

- ④ 新規申請：「血中脂肪酸組成と、糖尿病の病態・合併症および内臓脂肪との関連性についての研究」（承認）
- ⑤ その他、変更申請（承認）：6件

(2) その他