

### 第83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25年4月10日(水) 14:30~17:00
2. 場 所 筑波大学附属病院特別第2会議室
3. 出席者 住田孝之、土屋尚之、正田純一、前野哲博、鶴嶋英夫、柳 健一、  
南 優子、本間真人、白川洋子、仲 重人、青山隆夫、

#### 4. 議 事

(1) 副委員長の選出について

(2) 迅速審査にかかる委員の指名について

(3) 議事要旨の確認について

前回(第82回)議事要旨は、原案通り確認された。

(4) 議事概要の確認について

前回(第82回)議事概要は、原案通り確認された。

(5) 倫理審査申請書の審査について

①「自家腫瘍ワクチンによる初発膠芽腫治療効果無作為比較対照試験」(再審査)

審議結果：承認

②「ランニング模擬動作時における足部変形様式の解明」

審議結果：承認

③「短期照射法を用いた前立腺癌陽子線治療の臨床研究」

審議結果：承認

④「急性移植片対宿主病発症バイオマーカーとしての可溶性DNAM-1の意義についての検討」

審議結果：承認

⑤「急性リンパ性白血病及びリンパ芽球性リンパ腫に対するエルウィニアL-アスパラギナーゼ(エルウィナーゼ®)の人的使用における安全性評価試験」

審議結果：承認

⑥「進行がん患者を対象とした予後予測の指標の再現性の検証試験」

審議結果：承認

- ⑦「第3期慢性腎臓病を伴う高尿酸血症患者を対象としたフェブキシスタット製剤の腎機能低下抑制効果に関する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、ランダム化並行群間比較試験（CSP-LD15[FEATHER study]）」

審議結果：承認

## 5. 報 告

### (1) 迅速審査について (15 件)

- ① 新規申請：「イマチニブ治療により分子遺伝学的完全寛解がえられた慢性骨髄性白血病に関する多施設共同後方視的研究」(承認)
- ② 新規申請：「茨城血管疾患評価研究 Ibaraki Cardiovascular Assessment Study - Coronary Artery Disease (ICAS-CAD) registry 研究」(承認)
- ③ 新規申請：「子宮頸部扁平上皮癌 Ia2 期における縮小手術の可能性を検討するための観察研究」(承認)
- ④ 新規申請：「子宮癌肉腫症例に関する調査研究」(承認)
- ⑤ 新規申請：「日本語版 Managing Uncertainty Illness Scale-Family Member Form (病気に関する不確かさ Managing 尺度-家族用) の信頼性および妥当性の検討」(承認)
- ⑥ 新規申請：「全国泌尿器癌登録」(承認)
- ⑦ 新規申請：「遺伝相談外来を紹介された乳がん患者の行動変容と行動変容に影響を与える要因に関する探索的研究」(承認)
- ⑧ その他、変更申請 (承認) : 8 件

### (2) 重篤な有害事象に関する報告について

### (3) その他