

第88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10月9日(水) 14:40~17:35
2. 場 所 筑波大学附属病院会議室A
3. 出席者 土屋尚之、前野哲博、鶴嶋英夫、柳 健一、南 優子、神林泰行、
倉持亨子、仲 重人

4. 議 事

(1) 議事要旨の確認について

前回(第87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87回)議事概要は、原案通り確認された。

(3) 迅速審査に関する申合せについて(改正案)

(4) 倫理審査申請書の審査について

① 「「能動アート」を用いたワークショッププログラムの実践と評価」

審議結果：承認

② 「心房抗頻拍ペーシング機能を用いた右心耳及び心房中隔における心房性不整脈低減効果による比較検証試験」

審議結果：承認

③ 「心房細動のカテーテルアブレーション後に生じる逆流性食道炎の頻度の調査」

審議結果：承認

④ 「EGFR 遺伝子変異陽性の臨床病期Ⅲ期-N2 非小細胞肺癌患者に対する術前療法としてのエルロチニブの有効性・安全性を検討する第Ⅱ相試験」

審議結果：保留

⑤ 「ミトコンドリア病の新規バイオマーカーの探索」

審議結果：承認

⑥ 「附属病院職員における、B型肝炎ワクチン後の抗体価持続期間と追加接種の必要性及び時期に関する検討」

審議結果：承認

- ⑦「グルパール 19S（旧茶のしずく抗原）によるアレルギー反応に関連する遺伝子マーカーの探索」
審議結果：承認
- ⑧「新規先天性グルコシル化異常症の解明」
審議結果：承認
- ⑨「頭部装着型機器によるリハビリテーション患者の表情筋活動計測に関する研究」
審議結果：承認

5. 報 告

(1) 迅速審査について (20 件)

- ① 新規申請：「X 線・陽子線放射線治療計治の解析・評価法に関する研究」（承認）
- ② 新規申請：「大腸がん患者における塩酸イリノテカンによる血液毒性発現リスクを予測する nomogram の外的妥当性検証に関する疫学研究」（承認）
- ③ 新規申請：「胎児期に脳室拡大を認めた脳梁欠損の児の予後についての検討」（承認）
- ④ 新規申請：「糖尿病患者における多発神経障害が筋力・バランス能力に及ぼす影響」（承認）
- ⑤ 新規申請：「MRI による子宮頸癌の腫瘍径計測に関する後方視的研究」（承認）
- ⑥ 新規申請：「糖尿病教育入院時の運動指導及び運動教室参加による身体活動量の推移についての調査」（承認）
- ⑦ 新規申請：「慢性難治性疼痛に対する脊髄刺激療法の多施設前向き登録研究」（承認）
- ⑧ 新規申請：「各種網膜疾患における抗 VEGF 薬硝子体注射の眼球形態と視機能の変化」（承認）
- ⑨ 新規申請：「中枢神経原発悪性リンパ腫に対する治療成績の検討」（承認）
- ⑩ 新規申請：「画像による卵巣癌の亜組織型推定に関する研究」（承認）
- ⑪ 新規申請：「同種造血幹細胞移植後の類洞閉塞症候群に対するディフィブリノタイドおよびトロンボモジュリン α 製剤使用経験に関する研究（全国調査）」（承認）
- ⑫ 新規申請：「第 11 次 ATL 全国実態調査研究」（承認）
- ⑬ 新規申請：「成人急性骨髄性白血病に対する同種造血幹細胞移植における細胞遺伝学的リスク層別化システムの開発」（承認）
- ⑭ 新規申請：「がんの作業療法に関する研究」（承認）
- ⑮ その他、変更申請（承認）：6 件

(2) 第 1 3 回臨床試験セミナー開催について

(3) 臨床研究の信頼性確保と利益相反の管理に関する緊急対策について

(4) その他