

第97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26年7月9日(水) 14:30~18:50
2. 場 所 筑波大学附属病院会議室A
3. 出席者 千葉 滋、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、花輪剛久、小西知世

4. 議 事

(1) 議事要旨の確認について

前回(第96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96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 「膝前十字靭帯再建手術における多血小板血漿使用の安全性・有効性に関する研究」

審議結果：承認

② 「da Vinci Si Surgical Systemによるロボット支援下婦人科手術に関する臨床研究」(再審査)

審議結果：承認

③ 「医療安全に関わる環境についてのアンケート調査」

審議結果：承認

④ 「認知症患者のバランス障害に対する前庭刺激効果の解明および臨床応用」

審議結果：保留

⑤ 「視覚障害者の立位バランス能力の特徴」

審議結果：承認

⑥ 「臍帯血を用いた造血幹細胞・前駆細胞および分化細胞の増幅技術の確立に関する研究」

審議結果：承認

⑦ 「家族性と考えられる造血器疾患患者を対象とした遺伝子解析研究」

審議結果：承認

- ⑧「65歳以下自家造血幹細胞移植後再発多発性骨髄腫に対するボルテゾミブおよびレナリドミドによる再寛解療法と維持療法、および自家・同種造血幹細胞移植による再発後治療の有効性と安全性の検討」
審議結果：承認
- ⑨「未治療症候性多発性骨髄腫に対するボルテゾミブ、シクロホスファミド、デキサメタゾンによる導入療法、自家末梢血造血幹細胞移植療法およびレナリドミドによる地固め療法・維持療法に関する有効性と安全性の検討」
審議結果：承認
- ⑩「シェーグレン症候群合併の関節リウマチ患者における、アバタセプト投与による有用性の検討 Rheumatoid Arthritis with Orencia Trial Toward Sjögren's syndrome Endocrinopathy (ROSE II Trial)」
審議結果：承認
- ⑪「トルバプタンの肝性浮腫に対する有用性と安全性に関する前向き観察研究」
審議結果：承認
- ⑫「小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討、及び寛解導入後早期の微少残存病変の意義を検討する他施設共同シームレス第II-III相臨床試験」
審議結果：承認
- ⑬「B型肝炎ワクチン効果とHBs抗原に対するリンパ球反応性についての検討」
審議結果：承認
- ⑭「閉経前乳癌における化学療法に伴う骨密度変化と卵巣機能抑制に関する研究」
審議結果：承認
- ⑮「初発退形成性神経膠腫に対する術後塩酸ニムスチン（ACNU）化学放射線療法先行再発時テモゾロミド化学療法をテモゾロミド化学放射線療法と比較するランダム化第III相試験」
審議結果：承認
- ⑯「造血幹細胞移植時の移植片に含まれる造血前駆細胞数の検討」
審議結果：承認
- ⑰「眼球の軸上色収差の評価」
審議結果：承認

⑱ 「膜性腎症における自己抗体に関する検討」

審議結果：承認

5. 報 告

(1) 迅速審査について (13 件)

- ① 新規申請：「地域特性に応じた慢性腎臓病重症化予防のための生活食事指導法の確立」
(承認)
- ② 新規申請：「ICD 植込み後の療養上の問題が健康関連 QOL に与える影響」(承認)
- ③ 新規申請：「3D-CT による肺動静脈破格 (variants) の検討」(承認)
- ④ 新規申請：「実物大臓器立体モデルを用いたリコンストラクションプレートによる顎骨
再建の解析」(承認)
- ⑤ 新規申請：「抗リウマチ薬による重症副作用に関する遺伝子解析研究」(承認)
- ⑥ 新規申請：「日本語版 Ferrans and Powers QUALITY OF LIFE INDEX® (QLI) CANCER VERSION
III の作成 - パート 1: Cognitive Interviewing -」(承認)
- ⑦ 新規申請：「卵巣/卵管/腹膜がん患者の遺伝情報に対するニーズに関する研究」(承認)
- ⑧ その他、変更申請 (承認)：6 件

(2) 厚生労働大臣への重篤な有害事象に関する報告の取下げについて

(3) その他