

第104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27年3月18日(水) 14:10～18:10
2. 場 所 筑波大学附属病院第1会議室
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、
本間真人、白川洋子、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103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103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 「成人における慢性好中球減少症の病態解明に向けた遺伝子解析」(変更審査)

審議結果：承認

② 「慢性腎臓病患者における身体活動量と動脈硬化の関連性調査」(変更審査)

審議結果：承認

③ 「da Vinci Si Surgical Systemによるロボット支援腎部分切除手術における安全性に関する臨床研究」

審議結果：保留

④ 「大腸憩室出血に対する留置スネアを用いた内視鏡的止血術の有効性の研究」

審議結果：承認

⑤ 「心房細動に対するクライオバルーンアブレーションと高周波カテーテルアブレーションによる細胞傷害、炎症の比較評価」

審議結果：保留

⑥ 「糖尿病患者の転倒に影響を与える要因(リスクファクター)を明らかにするための追跡調査」

審議結果：保留

⑦ 「変形性膝関節症術後患者に対する装着型動作支援ロボット(単関節 HAL: Hybrid Assistive Limb®)を用いた膝関節伸展機構早期機能回復治療の実施可能性および安全性

に関する評価試験」

審議結果：承認

⑧ 「一般社団法人 National Clinical Database への脳神経外科手術・治療情報登録」

審議結果：承認

⑨ 「胆道系悪性腫瘍における高感度診断システムの開発」

審議結果：承認

⑩ 「Duane Retraction 症候群 (DRS)、CAKUT (先天性腎尿路奇形症候群)、原因不明の若年性腎不全の遺伝的背景の解析」

審議結果：承認

⑪ 「未治療 CD5 陽性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する Dose-adjusted EPOCH-R/HD-MTX 療法の第 II 相試験」

審議結果：承認

⑫ 「Dent 病における CLCN5 および OCRL1 遺伝子の変異解析」

審議結果：承認

5. 報 告

(1) 迅速審査について (23 件)

- ① 新規申請：「閉塞性睡眠時無呼吸症候群に対する口腔内装置治療の臨床的検討」(承認)
- ② 新規申請：「重症障害児における在宅医療継続状況の実態把握」(承認)
- ③ 新規申請：「妊娠中の血液凝固・線溶系関連因子と分娩後出血に関する検討」(承認)
- ④ 新規申請：「非弁膜症性心房細動に対するカテーテルアブレーション治療周術期における経口抗凝固薬ワルファリンの有効性及び安全性評価のための登録観察研究」(承認)
- ⑤ 新規申請：「本邦における外陰癌の実態及び治療に関する調査研究」(承認)
- ⑥ 新規申請：「妊娠悪阻が引き起こす代謝異常により、妊娠糖尿病診断はどのように影響を受けるかについて診療記録に基づいて後方視的に検討する」(承認)
- ⑦ 新規申請：「頭蓋底腫瘍・骨軟部腫瘍 (主に脊索腫・軟骨肉腫) に対する陽子線治療の多施設共同後向き観察研究」(承認)
- ⑧ 新規申請：「心不全における腎うっ血評価法の検討」(承認)
- ⑨ 新規申請：「がん化学療法に伴う高尿酸血症に対する個別化治療の検討」(承認)
- ⑩ 新規申請：「心電図二次処理プログラムに関する研究」(承認)
- ⑪ 新規申請：「成人における慢性好中球減少症の病態解明に向けた予後追跡調査」(承認)
- ⑫ 新規申請：「妊娠糖尿病妊婦の療養行動および母親としての自尊感情への影響要因の検討」(承認)

その他、変更申請（承認）：11件

(2) 重篤な有害事象に関する報告について

(3) その他