

## 第105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4月15日(水) 14:10~18:10
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、野口雅之、本間真人、小泉仁子、花輪剛久、小西知世、幸田幸直

### 4. 議 事

(1) 議事要旨の確認について

前回(第104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104回)議事概要は、原案通り確認された。

(3) 臨床研究(H26-132)における個人情報流出の件について

(4) 倫理審査申請書の審査について

① 「医師と製薬企業の関係に対する患者の捉え方についての調査」(H27-24)

審議結果：保留

② 「iPS細胞を用いた薬物代謝関連酵素の解析に関する研究」(H27-29)

審議結果：承認

③ 「アルツハイマー病(AD)患者iPS細胞の作製とiPS細胞由来神経細胞を用いた疾患解析およびAD治療薬の薬効解析に関する研究」(H26-30)

審議結果：保留

④ 「がん治療中の口腔粘膜炎の疼痛に対するインドメタシンスプレー製剤の有効性に関する無作為化二重盲検プラセボ比較第II相試験」(H26-239)

審議結果：承認

⑤ 「シェーグレン症候群患者唾液腺におけるp63の発現異常の解析」(H27-26)

審議結果：承認

⑥ 「悪性脳腫瘍の新たなバイオマーカー及び分子標的の探索とそれらの臨床応用に向けた多施設共同研究による遺伝子解析」(H27-7)

審議結果：承認

- ⑦ 「脳卒中急性期医療の地域格差の可視化と縮小に関する研究 J-ASPECT Study」 (H27-30)  
審議結果：承認
- ⑧ 「GVHD 予防法に抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いた graft-versus-host 方向 HLA 一抗原不適合血縁者からの 造血幹細胞移植療法の多施設共同第 II 相試験」 (H27-19)  
審議結果：承認
- ⑨ 「家族性高コレステロール血症・家族性 III 型高脂血症・高カイロミクロン血症の予後実態調査」 (H27-22)  
審議結果：承認
- ⑩ 「日本小児白血病リンパ腫研究グループ (JPLSG) における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究」 (H27-25)  
審議結果：保留
- ⑪ 「安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究 (AFIRE Study)」 (H27-21)  
審議結果：承認

(5) 迅速審査についての申し合わせについて

迅速審査における個人情報（生年月日）の取扱いについては、正当性が認められるなら事前審査にて確認後承認を一任することと合意した。

## 5. 報 告

(1) 迅速審査について (29 件)

- ① 新規申請：「意味性認知症患者にみられる言語症状の音声・画像教材作成」 (承認)
- ② 新規申請：「高齢者の血圧と睡眠の関連性についての調査」 (承認)
- ③ 新規申請：「不規則抗体陽性患者に対する赤血球製剤輸血に関する調査」 (承認)
- ④ 新規申請：「本邦における肺切除術後脳梗塞に関する周術期、手術因子の解析：多施設共同研究」 (承認)
- ⑤ 新規申請：「再発子宮頸がんにおけるプラチナ製剤 free 期間が化学療法の効果に及ぼす影響の後方視的検討」 (承認)
- ⑥ 新規申請：「潰瘍性大腸炎の臨床経過に対する観察研究」 (承認)
- ⑦ 新規申請：「青年期にある小児慢性疾患患者のヘルスリテラシーの現状と関連要因」 (承認)
- ⑧ 新規申請：「通信する輸液ポンプの模擬臨床現場におけるユーザビリティ研究」 (承認)
- ⑨ 新規申請：「大動脈破綻の先制診断を目的とする血管内視鏡を用いたレジストリー研究」 (承認)
- ⑩ 新規申請：「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に関する後ろ向き研究」 (承認)

- ⑪ 新規申請：「慢性骨髄性白血病患者の医療費と暮らしに関する調査 Survey of Medical Cost and Livelihood of CML Patients」(承認)
- ⑫ 新規申請：「DLCO の Hb 補正法が与える HCT-CI への影響の解析」(承認)
- ⑬ 新規申請：「心臓身体障害者再認定の評価方法及び評価時期を調査するためのレジストリー研究」(承認)
- ⑭ 新規申請：「3D-CT による肺腫瘍性病変の質的評価」(承認)  
その他、変更申請 (承認)：15 件

(2) 重篤な有害事象に関する報告について

(3) 臨床試験セミナー (臨時) 開催について

(4) その他