

第62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23年5月11日（水）14:00～15:50
2. 場 所 筑波大学附属病院特別第2会議室
3. 出席者 松村 明、土屋尚之、千葉 滋、兵頭一之介、鶴嶋英夫、本間真人、野口雅之、白川洋子、佐藤貢悦、青山隆夫、小西知世

4. 議 事

(1) 議事録の確認について

前回（第61回）議事要旨は、原案通り確認された。

(2) 倫理審査申請書の審査について

- ①「根治切除不能または転移性の腎細胞癌患者に対する1st line TKI療法不応後のエベロリムスの有効性及び安全性の検討 -多施設共同第Ⅱ相試験-

審議結果：承認

- ②「トリアージシステム化のための現行調査とデータベース作成に必要な所見項目の検討」
(再審査)

審議結果：保留

- ③「先天性十二指腸閉鎖症例における異常分岐胆管を介した腸管ガスの通過に関する臨床研究」

審議結果：承認

- ④「急性高度難聴患者に対する生体吸収性除放ゲルを用いたリコンビナント・ヒト・インスリン様細胞成長因子1の内耳投与による感音難聴治療のランダム化対照試験」

審議結果：承認

- ⑤「2型糖尿病の冠動脈硬化に関する検討」

審議結果：承認

- ⑥「抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎・急速進行性糸球体腎炎の寛解導入治療の現状とその有効性及び安全性に関する観察研究」

審議結果：承認

- ⑦「心血管疾患における末梢血幹細胞に関する臨床研究」

審議結果：承認

⑧「骨髄不全症候群および発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）疑い症例における GPI アンカー膜蛋白欠損血球の保有率とその意義を明らかにするための観察研究」

審議結果：承認

⑨「慢性肝疾患の超音波による非浸襲的肝線維化評価方法の有用性に関する研究」
(変更審査)

審議結果：承認

⑩「テモゾロミド導入療法における制吐療法標準化の検討」

審議結果：承認

(3) 臨床研究の継続について

①重篤な有害事象の報告について（1件）

審議結果：承認

5. 報告

(1) 迅速審査について（1件）

(2) その他