

第64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7月13日(水) 14:00~16:35
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、幸田幸直、
南 優子、小西知世

4. 議 事

(1) 議事要旨の確認について

前回(第63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63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 「体内固定用のネジ骨固定力向上に関する研究」

審議結果：承認

② 「インフリキシマブによるプログラムドコントロール治療で導入された関節リウマチの寛解維持に関するランダム化比較試験(RRRR Study)」

審議結果：承認

③ 「シスプラチンを連日分割投与する化学療法に対するパロノセトロン、デキサメタゾン及びアプレピタントの3剤併用制吐療法の有効性及び安全性に関する臨床試験」

審議結果：承認

④ 「原発性シェーグレン症候群疾患活動性スコアの作成と検証のためのEULARプロジェクト」

審議結果：承認

⑤ 「脳血管造影検査後の微小塞栓症のMRI拡散強調画像による評価」

審議結果：承認

⑥ 「原発乳癌に対する nab-Paclitaxel, Trastuzumab, FEC(Fluorouracil, Epirubicin, Cyclophosphamide)の逐次投与による術前化学療法の検討」

審議結果：承認

- ⑦ 「中枢神経原発びまん性大細胞型リンパ腫における脳脊髄液中および血清中マイクロRNA 発現量の検討」
審議結果：承認
- ⑧ 「造血器疾患患者検体の初代培養による病態解析」
審議結果：承認
- ⑨ 「造血幹細胞移植後の高サイトカイン血症依存性DICにおける各種バイオマーカーの有用性に関する検討」
審議結果：承認
- ⑩ 「運動器不安定症患者およびその基礎疾患を有する患者に対する Hybrid Assistive Limb (HAL) 装着による運動機能改善効果の探索的研究」(変更審査)
審議結果：承認
- ⑪ 「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 Sjogren`s syndrome Endocrinopathy (ROSE Trial)」(再審査)
審議結果：承認
- ⑫ 「自転車エルゴメータによる運動時における PWT (Pulse Wave Transit Time: 脈波伝搬時間) の臨床的有用性の検証」
審議結果：承認

5. 報 告

(1) 迅速審査について (11 件)

- ① 新規申請: 「子宮頸癌中間リスク症例における放射線治療の意義と後遺症の発生について」(承認)
- ② 新規申請: 「再発子宮体癌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)
- ③ 新規申請: 「再発卵巣がん患者における PFS とフォローアップ間隔に関する検討」(承認)
- ④ その他、変更申請 (承認): 8 件

(2) その他