

第71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24年3月14日(水) 14:00～17:25
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、
神林泰行、南 優子、白川洋子、佐藤貢悦、青山隆夫、小西知世

4. 議 事

(1) 議事要旨の確認について

前回(第70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70回)議事概要は、原案通り確認された。

(3) 臨床研究倫理審査申請書の改訂について

(4) 倫理審査申請書の審査について

① 「健常後期高齢者の脳血流 SPECT ノーマルデータベース作成」(再審査)

審議結果：承認

② 「小児開心術周術期管理における心電図高周波電位の有用性に関する探索的研究」

審議結果：承認

③ 「心房細動に対するテーラーメイド医療の実現」(再審査)

審議結果：承認

④ 「若年性乳がん患者の遺伝情報に対するニーズに関する研究」

審議結果：承認

⑤ 「エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験(POTENT)」

審議結果：承認

⑥ 「「栄養食事指導実態調査」一癌に対する栄養指導実態調査」

審議結果：承認

- ⑦「呼気一酸化窒素(FeNO)測定によるフルチカゾン／サルメテロール配合剤(SFC)の臨床効果の検討」
審議結果：承認
- ⑧「前立腺腫瘍の治療反応と進展予知を目的とした遺伝子多型解析」
審議結果：承認
- ⑨「乳癌センチネルリンパ節検索における、RI法と比較した ICG 蛍光法の臨床的有用性の検討」
審議結果：承認
- ⑩「心臓血管手術関連の急性腎傷害における心房性ナトリウム利尿ペプチドの腎保護効果と医療費評価ー多施設共同ランダム化比較試験ー」
審議結果：保留
- ⑪「茨城県における腸重積症の疫学調査並びに積極的サーベイランスの実施」
審議結果：承認
- ⑫「スマートフォンと連携したウェアラブル心疾患監視・警報システムの開発」
審議結果：取下げ
- ⑬「CAG(冠動脈造影)およびPCI(経皮冠動脈形成術)後のCI-AKI(造影剤腎症)発症に関する観察研究」
審議結果：承認

5. 報 告

- (1) 迅速審査について (1 件)
- ① 新規申請：「リバビリンの体内動態に関する後方視的研究」(承認)
- (2) 重篤な有害事象に関する報告について (1 件)
- (3) 臨床研究(継続・終了)報告書について
- (4) その他