

## 第72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4月11日(水) 14:00～16:25
2. 場 所 筑波大学附属病院特別第2会議室
3. 出席者 土屋尚之、正田純一、前野哲博、鶴嶋英夫、柳 健一、南 優子、  
本間真人、倉持亨子、青山隆夫

### 4. 議 事

(1) 副委員長の選出について

(2) 迅速審査にかかる委員の指名について

(3) 議事要旨の確認について

前回(第71回)議事要旨は、原案通り確認された。

(4) 議事概要の確認について

前回(第71回)議事概要は、原案通り確認された。

(5) 専門委員会の委員名簿について

(6) 倫理審査申請書の審査について

①「小児急性リンパ性白血病標準リスク群の治療による認知発達への影響について」(再審査)

審議結果：承認

②「植込み型除細動器・ペースメーカーリード『Riata®』(リアタ)の評価ー前向き,非無作為化,多施設,国際共同臨床試験ー」

審議結果：承認

③「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」(再審査)

審議結果：承認

④「特発性前骨間神経麻痺・後骨間神経麻痺多施設前向き臨床研究ー病態の解明と診断・治療体系の確立」

審議結果：承認

⑤「整形外科日帰り手術の疼痛コントロールに関する研究」

審議結果：保留

⑥「脳血管疾患患者とその家族における効果的な退院調整の検討」

審議結果：承認

⑦「薬物代謝に関与する酵素遺伝子(UGT1A1, RFC1, MTHFR, TPMT 等)の多型・変異が及ぼす臨床経過への影響に関する研究」

審議結果：承認

⑧「JALSG AML209GS 試験付随研究 成人急性骨髄性白血病の発症・進展および治療反応性、副作用に関する遺伝子異常の網羅的解析」

審議結果：承認

⑨「進行胆道癌に対する Gemcitabine+Cisplatin+S-1 併用療法の第 I 相臨床試験」(変更審査)

審議結果：承認

## 5. 報 告

(1) 迅速審査について (5 件)

① 変更申請：5 件

(2) 重篤な有害事象に関する報告について

(3) その他