

第76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9月12日(水) 14:00～17:45
2. 場 所 筑波大学附属病院特別第2会議室
3. 出席者 大河内信弘、土屋尚之、正田純一、前野哲博、鶴嶋英夫、柳 健一、南 優子、幸田幸直、白川洋子、仲 重人、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75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75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 「先天異常症候群の包括的遺伝子診断システムの構築」

審議結果：承認

② 「HTLV-1 母子感染予防に関する研究：HTLV-1 抗体陽性妊婦からの出生児のコホート研究」

審議結果：承認

③ 「脳病態統合イメージングセンター (IBIC) と連携したミオパチーの骨格筋画像解」

審議結果：承認

④ 「B型肝炎ウイルスのヒト初代培養肝細胞を用いた in vitro 感染系の樹立と増殖機構の解明」

審議結果：承認

⑤ 「人工股関節全置換術における Aquala®ライナーの有効性と安全性を評価する多施設共同研究」

審議結果：承認

⑥ 「泌尿器癌における光学的診断の有用性に関する研究」

審議結果：承認

⑦ 「3D-CT volumetry による肺区域容量の画像的評価と、術後残存肺機能予測」

審議結果：承認

- ⑧ 「小児期のウイルス性肝炎に対する治療法の標準化に関する研究」
審議結果：承認
- ⑨ 「IgG4 関連疾患における疾患関連遺伝子の解析」
審議結果：承認
- ⑩ 「着用型センサースーツを用いた筋活動提示の評価に関する研究」
審議結果：承認
- ⑪ 「初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法＋放射線療法と照射前大量メトトレキサート療法＋テモゾロミド併用放射線治療＋テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験」
審議結果：承認
- ⑫ 「茨城県における移植非適応の未治療多発性骨髄腫に対する初回治療の有効性と安全性に関する前向き観察研究」
審議結果：承認
- ⑬ 「65 歳以上の急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸による地固め療法 -第Ⅱ相臨床試験-
JALSG APL212G
Post remission therapy including arsenic trioxide against acute promyelocytic leukemia (APL) over 65 years old Phase II Clinical Study - JALSG APL212G」
審議結果：承認
- ⑭ 「T 細胞性リンパ腫発症機序の解明」
審議結果：承認
- ⑮ 「造血器腫瘍におけるゲノムおよびエピゲノム異常の網羅的解析」
審議結果：承認
- ⑯ 「健常人および造血器腫瘍（血液のがん）患者における α ケトグルタル酸とヒドロキシメチル化シトシン・メチル化シトシン修飾の比較検討」（変更審査）
審議結果：承認
- ⑰ 「眼科疾患における遺伝子、RNA、たんぱく質の網羅的解析」（再審査）
審議結果：保留

5. 報 告

(1) 迅速審査について (12 件)

- ① 新規申請：「皮膚扁平上皮癌に対するセンチネルリンパ節生検の臨床的意義についての検討」(承認)
- ② 新規申請：「進行期外陰部乳房外パジェット病患者に対する化学療法剤の多施設使用調査」(承認)
- ③ 新規申請：「進行胆道癌に対する初回化学療法の治療成績に関する多施設共同観察研究」(承認)
- ④ その他、変更申請 (承認) : 9 件

(2) 重篤な有害事象に関する報告について

(3) その他