

第80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25年1月9日(水) 14:00~18:25
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、小西知世

4. 議 事

(1) 議事要旨の確認について

前回(第79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79回)議事概要は、原案通り確認された。

(3) 本委員会における申請手続き等の改訂について

(4) 迅速審査について

(5) 倫理審査申請書の審査について

① 「心エコー図による右室3次元スペックルトラッキング法の有用性に関する検討」

審議結果：承認

② 「左心室形成術切除心筋の組織学的、機能的所見の比較研究」

審議結果：承認

③ 「睡眠時無呼吸の新しい診断装置(光ファイバを用いた睡眠時無呼吸センサ:F-SAS センサ)に関する研究」

審議結果：承認

④ 「茨城県南地区における重症感染症の包括的サーベイランス」

審議結果：承認

⑤ 「免疫抑制薬とアゾール系抗真菌薬の薬物相互作用に関する研究」

審議結果：承認

⑥ 「高リスク成人骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジン投与方法に関する臨床第Ⅲ相試験－検体集積事業に基づく遺伝子解析研究を含む－JALSG MDS212 study および厚生

労働科学研究費補助金による検体集積事業との合同研究－JALSG MDS212
Study (MDS212)」

審議結果：承認

⑦ 「縦隔原発大細胞型 B 細胞性リンパ腫に関する多施設共同後方視的研究」

審議結果：承認

⑧ 「ヒト気管支肺胞洗浄細胞における免疫受容体の機能解析」

審議結果：承認

⑨ 「ERBE JET2 を用いたハイブリッドナイフによる内視鏡的胃腫瘍切除術」

審議結果：承認

⑩ 「小さい胃粘膜下腫瘍の自然史に関する多施設前向き観察研究」

審議結果：承認

⑪ 「脳波電位分布の均一性の測定による認知症鑑別診断可能性の検討」

審議結果：承認

⑫ 「治療抵抗性統合失調症に対する治療戦略のためのデータベース構築に関する研究」

審議結果：承認

⑬ 「日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究 3 Japanese Registry of
Neuroendovascular Therapy 3 (JR-NET3)」

審議結果：承認

⑭ 「ステント支援脳動脈瘤塞栓術の効果と安全性に関する多施設共同前向き観察研究」

審議結果：承認

⑮ 「脳動脈瘤塞栓術における Hydrogel coil の塞栓効果に関する多施設共同無作為化比較試験」

審議結果：承認

⑯ 「免疫炎症性呼吸器疾患におけるリンパ球動態に関する研究」

審議結果：承認

⑰ 「光干渉断層計による眼球生体計測」

審議結果：承認

⑱ 「塩酸チザニジンの体内動態変動に及ぼす影響因子の解析」(変更審査)

審議結果：承認

⑲ 「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」(変更審査)

審議結果：承認

⑳ 「後鼻孔ロック固定法を用いた経鼻胃管事故抜去予防の検討」(再審査)

審議結果：保留

㉑ 「T細胞性リンパ腫発症機序の解明」(変更審査)

審議結果：承認

㉒ 「新しいマイコプラズマ・ニューモニエ IgM 迅速検査キットの評価」

審議結果：承認

5. 報 告

(1) 迅速審査について (3 件)

① 新規申請：「去勢抵抗性前立腺癌 (CRPC) に対するドセタキセル療法の導入時期および治療期間に関する多施設共同研究」(承認)

② 新規申請：「再発リスクを有する子宮頸がんに対する術後補助療法に関する調査研究」(承認)

③ 新規申請：「子宮頸がんに対する広汎子宮全摘術後の合併症・後遺症に関する調査」(承認)

(2) 重篤な有害事象に関する報告について (2 件)

(3) その他