

第81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2月13日(水) 14:00～17:10
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、鶴嶋英夫、柳 健一、南 優子、本間真人、
白川洋子、仲 重人、青山隆夫

4. 議 事

(1) 議事要旨の確認について

前回(第80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80回)議事概要は、原案通り確認された。

(3) 自主臨床研究に関する手順書の改訂について

(4) 公開文書の作成例(案)について

(5) 厚生労働大臣への報告について

(6) 倫理審査申請書の審査について

① 「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：承認

② 「Split dynamic 法を用いたEOB造影MRI、その概念と妥当性」

審議結果：承認

③ 「脳炎後の意識障害に対するエダラボンの効果」

審議結果：承認

④ 「デスフルレンおよびセボフルレンによる動脈圧受容体反射の回復過程の比較」

審議結果：承認

⑤ 「皮膚色素沈着症の治療におけるサンスクリーン剤の有用性に関する臨床研究」

審議結果：承認

- ⑥「胸腔鏡手術における狭帯域光所見と病理所見の解析」
審議結果：承認
- ⑦「KRAS 野生型切除可能大腸癌肝転移に対する術後補助化学療法 mFOLFOX6 と周術期化学療法 mFOLFOX6+セツキシマブの第Ⅲ相ランダム化比較試験」
審議結果：承認
- ⑧「C型慢性肝炎(肝硬変を含む)患者に対する新規治療法の研究」(変更審査)
審議結果：承認
- ⑨「気道炎症、気流閉塞、および気道リモデリングに関するそれぞれの客観的指標を用いた喘息コントロール状態の評価」
審議結果：承認
- ⑩「大腿骨頭壊死症患者における骨頭圧潰予測を目的とした大腿骨骨頭の力学物性計測」
審議結果：承認
- ⑪「膠原病類縁疾患患者検体を用いた新規バイオマーカーおよび治療標的分子探索に関する研究」
審議結果：承認
- ⑫「全身性エリテマトーデス患者末梢血および尿を用いた創薬標的分子の機能解析」
(変更審査)
審議結果：承認
- ⑬「乱視が視機能に与える影響」
審議結果：承認
- ⑭「HER2 陽性切除不能または再発胃癌に対する、初回化学療法における TS-1+シスプラチン+トラスツズマブ 併用療法の第Ⅱ相試験」
審議結果：承認
- ⑮「フッ化ピリミジン系薬剤、プラチナ系薬剤、trastuzumab に不応となった進行・再発 HER2 陽性胃癌・食道胃接合部癌に対する weekly paclitaxel + trastuzumab 併用療法 vs. weekly paclitaxel 療法のランダム化第Ⅱ相試験」
審議結果：承認

- ⑩「近赤外分光法による非侵襲ヒト血糖値測定技術の開発ー糖尿病患者の血糖値測定による不特定多数の対象者に適用可能な汎用検量モデルの開発ー」
審議結果：承認

5. 報 告

(1) 迅速審査について (9 件)

- ① 新規申請：「完全静脈麻酔下で胸部外科手術を受ける患者において、局所麻酔薬による術後硬膜外鎮痛へのフェンタニルの添加が、悪心嘔吐・疼痛コントロールおよび酸素必要期間に与える影響」(承認)
- ② その他、変更申請 (承認) : 8 件

(2) 臨床研究 (継続・終了) 報告書について

(3) その他