

第82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3月13日(水) 14:00～16:20
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、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81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81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 「全身性エリテマトーデスの新分類基準(The Systemic Lupus International Collaborating Clinics(SLICC)criteria)に対する検証試験」

審議結果：承認

② 「遺伝子治療用ヒト脂肪細胞およびその移植組成物の調製に関する研究」

審議結果：承認

③ 「ネフローゼ症候群を呈する高齢者の一次性膜性腎症に対するミゾリビンの有効性と安全性の検討」

審議結果：承認

④ 「急性進行性糸球体腎炎における腎性貧血の調査研究」

審議結果：承認

⑤ 「急性発症ネフローゼ症候群の臨床所見、治療、予後に関する研究」

審議結果：承認

⑥ 「自家腫瘍ワクチンによる初発膠芽腫治療効果無作為比較対照試験」

審議結果：保留

- ⑦「JCOG1101 「腫瘍径 2 cm以下の子宮頸癌 IB1 期に対する準広汎子宮全摘術の非ランダム化検証的試験」
審議結果：承認
- ⑧「デモゾロミド導入療法における制吐療法標準化を目的とした嘔吐プロファイル解析」
審議結果：承認
- ⑨「尿化学検査の標準化と尿中クレアチニン補正の有効性」
審議結果：承認
- ⑩「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
- ⑪「先進医療として施行された大腸 ESD の有効性・安全性と長期予後に関する多施設共同研究(前向きコホート研究)」(変更審査)
審議結果：承認

5. 報 告

(1) 迅速審査について (12 件)

- ① 新規申請：「当院における再発婦人科がんに対する治療法と予後および再発のリスク因子の調査研究」(承認)
- ② 新規申請：「造血異常症と悪性リンパ腫合併例に関する全国調査」(承認)
- ③ 新規申請：「プラチナ系薬剤無効の治癒不能食道癌におけるドセタキセルの延命効果に関する多施設共同観察研究」(承認)
- ④ 新規申請：「Burkitt lymphoma (BL) の臨床病理学的検討」(承認)
- ⑤ 新規申請：「Oxaliplatin が本邦に導入された後の大腸癌肺転移症例に対する肺転移切除の意義を検討する多施設共同後ろ向き臨床研究」(承認)
- ⑥ 新規申請：「婦人科がんにおける過凝固状態と病勢の関連についての解明」(承認)
- ⑦ 新規申請：「早期胃癌脈管侵襲に関わる危険因子の後方視的検討」(承認)
- ⑧ その他、変更申請(承認)：5 件

(2) 厚生労働省への訪問について

(3) その他