

第84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5月8日(水) 14:30~16:00
2. 場 所 筑波大学附属病院特別第2会議室
3. 出席者 住田孝之、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、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83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83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 「小児ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)に対するリスク別臨床研究 LCH-12」

審議結果：承認

② 「セント・ジュード・メディカル社製心内植え込みリードの評価ー前向き、非無作為化、多施設、国際共同臨床試験ー」(変更審査)

審議結果：承認

③ 「電気刺激による受動的な骨格筋運動が糖尿病患者の血糖コントロール状態に与える中期的な効果についての検討」(変更審査)

審議結果：不承認

④ 「高齢者の切除不能・再発大腸癌に対するTS-1隔日投与+Bevacizumab併用療法の多施設共同第Ⅱ相臨床試験」

審議結果：承認

⑤ 「高齢者腎硬化症の降圧療法に関する研究」

審議結果：承認

⑥ 「コレステロール塞栓症に対する血液浄化療法の有用性に関する臨床研究」

審議結果：承認

5. 報 告

(1) 迅速審査について (14 件)

- ① 新規申請：「本邦における血管肉腫の発生状況の調査」(承認)
- ② 新規申請：「本邦における乳房外パジェット病の発生状況の調査」(承認)
- ③ 新規申請：「口腔癌患者における治療前抜歯と再発、予後に関する臨床研究」(承認)
- ④ 新規申請：「非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究」(承認)
- ⑤ その他、変更申請 (承認)：10 件

(2) 重篤な有害事象に関する報告について

(3) その他