

第85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6月12日(水) 14:40~16:30
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、神林泰行、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84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84回)議事概要は、原案通り確認された。

(3) 臨床研究倫理審査申請書の改訂について

(4) 研究倫理に関する講習会の受講義務化の改正について

(5) 倫理審査申請書の審査について

① 「悪性黒色腫の転移増殖に関連する遺伝子の解析」

審議結果：承認

② 「完全型 DiGeorge 症候群による免疫不全状態に対する、HLA 一致同胞ドナーからの末梢血リンパ球輸注療法」

審議結果：承認

③ 「メンデル遺伝病の全ゲノム解析に関する研究」(変更審査)

審議結果：承認

④ 「保存期慢性腎臓病の erythropoiesis stimulating agent 低反応性腎性貧血患者に対するエポエチン ベータ ペゴル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による腎予後の評価多施設共同、オープンラベル、ランダム化並行群間比較試験 (RADIANCE-CKD Study)」

審議結果：承認

⑤ 「StageⅢ治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (JSCCRO GC-07/START-2)」

審議結果：承認

- ⑥ 「奇異性低流量低圧較差大動脈弁狭窄症の予後に対する前向き検討」
審議結果：承認

- ⑦ 「StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験」
審議結果：承認

- ⑧ 「ホルモン受容体陽性転移・再発乳がんに対するタモキシフェンの CYP2D6 遺伝子型に基づく個別化投薬と固定用量の比較研究」
審議結果：承認

- ⑨ 「MRI を用いた下腿骨格筋における微小循環動態の定量評価」
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：「甲状腺乳頭癌の脳転移症例の経過に関する観察研究」(承認)
 - ② 新規申請：「3D T2 強調像を用いた閉塞性水頭症における視交叉浮腫の検討」(承認)
 - ③ 新規申請：「デスフルランによる全身麻酔中における麻酔深度モニター (BIS 値) の観察」
(承認)
 - ④ 新規申請：「小児の手指巧緻性機能に関する観察研究 (磁気センサによる定量評価)」
(承認)
 - ⑤ 新規申請：「肝移植患者における E 型肝炎の感染状況の実態調査」(承認)
 - ⑥ 新規申請：「腹部ステントグラフト内挿術後のタイプⅡエンドリークに対する IVR
：技術的側面と予後についての後方視的研究」(承認)
 - ⑦ その他、変更申請 (承認)：6 件

- (2) 第 1 2 回臨床試験セミナー開催について

- (3) その他