

## 第86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7月10日(水) 15:05～:18:50
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85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85回)議事概要は、原案通り確認された。

#### (3) 説明文書、同意文書の作成例について

#### (4) 倫理審査申請書の審査について

##### ① 「持続する発熱性好中球減少症に対する従来型の経験的抗真菌治療と D-index に基づく早期抗真菌治療の無作為割付比較試験

Classical empiric therapy vs. D-index-guided early therapy using micafungin for persistent febrile neutropenia (CEDMIC trial)」

審議結果：承認

##### ② 「上肢切断肢の形状変形を利用した電動義手の開発－生体信号計測技術の確立と ADL 向上の評価」

審議結果：承認

##### ③ 「運動ニューロン疾患の遺伝子解析研究」

審議結果：承認

##### ④ 「遺伝性認知症関連疾患に関する遺伝子解析」

審議結果：承認

##### ⑤ 「肝移植後患者における E 型肝炎感染把握の追跡調査」

審議結果：承認

- ⑥「社会科学的術中会話解析を用いた 3D 画像シミュレーション・ナビゲーションシステムの評価研究」  
審議結果：保留
- ⑦「臨床研究：磁気共鳴画像（MRI）を用いた慢性疼痛病態特異性の研究」  
審議結果：承認
- ⑧「口腔癌における腫瘍高発現分子の解析と臨床応用」  
審議結果：承認
- ⑨「低用量 BCG 膀胱腔内注入維持療法の再発予防効果ならびに安全性に関するランダム化比較試験」  
審議結果：承認
- ⑩「粘膜治癒をゴールとした軽～中等症潰瘍性大腸炎の治療検討 EXACT Study」  
審議結果：承認
- ⑪「タッチレスインターフェース（エアロタップ）の医療領域における教育・臨床応用についての研究」  
審議結果：保留
- ⑫「バイオバンク事業における検体の保管と臨床データの使用」（変更審査）  
審議結果：保留
- ⑬「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：承認
- ⑭「皮膚悪性黒色腫の臨床統計調査」  
審議結果：承認

## 5. 報 告

### （1）迅速審査について（13 件）

- ① 新規申請：「メラノーマの腋窩センチネルリンパ節転移陽性例に対する至適リンパ節郭清範囲を明らかにするための後方視的研究」（承認）
- ② 新規申請：「茨城県の実地医療における高血圧管理状況および高血圧患者の予後に関する研究」（承認）
- ③ 新規申請：「多発性骨髄腫治療における自家末梢血幹細胞移植で Lenalidomide が含まれるレジメンの末梢血幹細胞採取への影響」（承認）

- ④ 新規申請：「薬物性上部消化管出血の実態とアンケート調査」（承認）
- ⑤ その他、変更申請（承認）：9件

（2）重篤な有害事象に関する報告について

（3）附属病院臨床研究倫理審査委員会における申請方法の変更について

（4）その他