

第87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9月11日(水) 15:00~18:40
2. 場 所 筑波大学附属会議室A
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86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86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 「Communicative Musicality からみた低出生体重児のコミュニケーション能力の解析
—低出生体重児と保育者とのコミュニケーションの分析から—

審議結果：承認

- ② 「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」(再審査)

審議結果：承認

- ③ 「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)(再審査)

審議結果：承認

- ④ 「初発慢性期の成人慢性骨髄性白血病に対するニロチニブとダサチニブの分子遺伝学的
完全寛解達成率の多施設共同前方視的ランダム化比較試験 -JALSG CML212 Study-

審議結果：承認

- ⑤ 「成人における慢性好中球減少症の病態解明に向けた遺伝子解析」

審議結果：承認

- ⑥ 「造血幹細胞移植後の味覚障害とQOLについての観察研究」

審議結果：承認

- ⑦「小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-U ALL-T11」
審議結果：承認
- ⑧「成人 Burkitt 白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験（JALSG Burkitt-ALL213）」
審議結果：承認
- ⑨「成人フィラデルフィア染色体陰性 precursor B 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験（JALSG Ph(-)B-ALL213）」
審議結果：承認
- ⑩「成人 precursor T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験（JALSG T-ALL213-0）」
審議結果：承認
- ⑪「日本人変形性膝関節症に対する多血小板血漿関節内注射治療の有効性・安全性に関する研究」
審議結果：承認
- ⑫「骨格筋再生過程における CHC22 クラスリンーGLUT4 輸送経路の関与」
審議結果：承認
- ⑬「新規インフルエンザウイルス診断薬の開発」
審議結果：承認
- ⑭「肺胞蛋白症における観察研究」
審議結果：承認
- ⑮「BPSD の症状評価法および治療法の開発と脳内基盤解明を目指した総合的研究」
審議結果：承認
- ⑯「腎癌の予後予測を目的とした DNA 脱メチル化酵素 TET の解析」
審議結果：承認
- ⑰「疾患特異的 iPS 細胞を用いた創薬・疾患研究」
審議結果：承認

⑱ 「黄斑変性における自己抗体の検出」

審議結果：承認

⑲ 「WJOG6110B(ELTOP)試験：トラスツズマブおよびタキサン系抗癌剤治療歴のある HER2 陽性の転移性または切除不能局所進行乳癌において、トラスツズマブ+カペシタビン併用療法(HX 療法)と、ラパチニブ+カペシタビン併用療法(LX 療法)とを比較するランダム化第Ⅱ相試験」

審議結果：承認

⑳ 「予後不良組織型子宮体がん(漿液性腺癌)についての調査研究」

審議結果：承認

㉑ 「小児 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試験(ALL-B12)」

審議結果：承認

㉒ 「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

㉓ 「頸部装着型機器による嚥下活動評価に関する研究」(変更審査)

審議結果：承認

㉔ 「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」(再審査)

審議結果：承認

㉕ 「深部静脈血栓症予防のため開発した足関節自動運動器による下肢静脈血流増加の証明と、効果的運動の評価」

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：「高年齢者の遂行機能障害と IADL との関連性の検討」(承認)
- ② 新規申請：「ペプチジルアルギニンデアミナーゼ (PAD) 酵素とその自己抗体、およびシトルリン化タンパク質の臨床検査試験」(承認)
- ③ その他、変更申請 (承認)：12 件

(2) 臨床研究 (継続・終了) 報告について

(3) 第 1 2 回臨床試験セミナー及びビデオセミナー開催について

(4) その他