

第94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26年4月9日(水) 14:10～17:25
2. 場 所 筑波大学附属病院会議室A
3. 出席者 千葉 滋、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、花輪剛久、小西知世

4. 議 事

- (1) 副委員長の選出について
- (2) 迅速審査にかかる委員の指名について
- (3) 議事要旨の確認について
前回(第93回)議事要旨は、原案通り確認された。
- (4) 議事概要の確認について
前回(第93回)議事概要は、原案通り確認された。
- (5) 国際共同研究に関する申請書(腎泌尿器内科)について
- (6) 倫理審査申請書の審査について
 - ①「脳波電位分布の均一性の測定による認知症鑑別診断可能性の検討」
審議結果：承認
 - ②「精神病性障害関連遺伝子の解析研究」
審議結果：承認
 - ③「高齢者の遂行機能障害への看護介入プログラムの効果の検証」(再審査)
審議結果：承認
 - ④「肥満者における運動実践が肝臓および骨格筋に及ぼす影響 —MRI および超音波を用いた評価—」
審議結果：承認
 - ⑤「ウイルス測定による客観的疲労度判定に関する研究」
審議結果：保留

- ⑥ 「中枢・末梢神経障害を合併した原発性低 HDL-C 血症患者に関するゲノム解析」
審議結果：承認
- ⑦ 「トルバプタンの肝性浮腫に対する有用性と安全性に関する検討」
審議結果：保留
- ⑧ 「薬物の胎児移行および母乳移行に関する研究」
審議結果：承認
- ⑨ 「小児受診者の採血残余検体を用いた B 型肝炎感染に関する多施設共同研究」
審議結果：承認
- ⑩ 「新生児および乳児を対象とした腸管内のカンジダ保菌状況に関する研究」
審議結果：承認
- ⑪ 「電動義手操作訓練のためのブロック玩具型バイオフィードバック機器に関する研究」
審議結果：承認
- ⑫ 「慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討 Randomized trial for Evaluation in Secondary Prevention Efficacy of Combination Therapy - Statin and Eicosapentaenoic Acid (RESPECT-EPA)」
審議結果：承認

5. 報 告

(1) 迅速審査について (16 件)

- ① 新規申請：「Mid-term results of modified extended aortic arch anastomosis in single ventricle neonates with hypoplastic transverse aortic arch」(承認)
- ② 新規申請：「卵巣成熟奇形腫の悪性転化に対する治療法・予後についての後方視的研究」(承認)
- ③ 新規申請：「標準治療に不応/不耐となった治癒切除不能大腸がんに対するレゴラフェニブ単剤療法の観察研究」(承認)
- ④ 新規申請：「鎮痛方法が母乳育児に及ぼす影響について」(承認)
- ⑤ 新規申請：「人工心肺を用いた心臓手術での Hydroxyethyl starch 6% 70/0.5(以下 HES) が術後の腎機能に及ぼす影響」(承認)
- ⑥ その他、変更申請 (承認)：11 件

(2) その他