

第100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11月12日(水) 14:50~17:20
2. 場 所 筑波大学附属病院会議室A
3. 出席者 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、小西知世

4. 議 事

(1) 議事要旨の確認について

前回(第99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99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 「皮膚疾患のT細胞レパトリーの解析による病態の解明」

審議結果：承認

② 「アルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害(Prodromal AD)患者を対象としたMK-8931(SCH 900931)の第Ⅲ相二重盲検無作為化プラセボ対照比較試験」(再審査)

審議結果：承認

③ 「高尿酸血症に対するキサンチンオキシダーゼ阻害剤フェブキソスタットの血管障害予防効果に関する多施設共同ランダム化比較試験 Program of vascular evaluation under uric acid control by xanthine oxidase inhibitor, febuxostat: multicenter, randomized controlled study」

審議結果：承認

④ 「表面加工玄米、玄米、白米の炊飯条件の相違による食後血糖値比較試験」

審議結果：承認

⑤ 「腫瘍における融合遺伝子の探索」

審議結果：承認

⑥ 「腫瘍患者血中遊離DNAを用いた予後予測の研究」

審議結果：承認

- ⑦ 「大腸がん患者鮮血中の免疫制御細胞の機能評価」
審議結果：承認
- ⑧ 「局所進行子宮頸癌に対する画像誘導小線源治療に関する多施設共同前向き観察研究」
審議結果：承認
- ⑨ 「健常小児の心磁図基準値の検討」
審議結果：承認
- ⑩ 「未成年者、特に幼児、小・中学生の糖尿病等の生活習慣病予防のための総合検診のあり方に関する研究」
審議結果：承認
- ⑪ 「血清 HLA-G 発現量低下妊婦における周産期予後」
審議結果：承認
- ⑫ 「受動型下肢運動支援外骨格による脊椎・脊髄疾患患者の起立・着席動作の評価に関する研究」
審議結果：保留

5. 報 告

- (1) 迅速審査について (19 件)
 - ① 新規申請：「慢性維持透析患者におけるがん診療に関する多施設共同観察研究」(承認)
 - ② 新規申請：「圧迫性頸髄症手術前後の転倒による症状悪化に関する検討—多施設後ろ向き研究—」(承認)
 - ③ 新規申請：「80 歳以上の高齢者脊椎手術成績と合併症の多施設、後ろ向き全国調査」(承認)
 - ④ 新規申請：「動作計測を用いた脊椎・脊髄疾患患者における整形外科施術前後の運動制御機能改善の評価に関する研究」(承認)
 - ⑤ 新規申請：「閉経後 ER 陽性進行再発乳癌におけるフルベストラントの至適投与方法の検討 (JBCRG-C06)」(承認)
 - ⑥ 新規申請：「人工関節置換術患者の術前リハビリテーション介入の効果」(承認)
 - ⑦ 新規申請：「高度の僧帽弁閉鎖不全症におけるフロートラックセンサーで測定された心拍出量の信頼性に関する研究；血管収縮薬投与時の検討」(承認)
 - ⑧ 新規申請：「非弁膜症性心房細動に対するカテーテルアブレーション治療周術期における経口 Xa 阻害薬リバーロキサバンの有効性及び安全性評価のための登録観察研究」(承認)
 - ⑨ 新規申請：「Bifidobacterium breve BBG-01 を用いた極低出生体重児へのビフィズス菌投与による便中細菌叢の推移に関する研究」(承認)
 - ⑩ 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) ビデオセミナー開催について

(4) その他