

## 第103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27年2月18日(水) 14:10~18:10
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、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

### 4. 議 事

#### (1) 議事要旨の確認について

前回(第102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102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「中枢性運動機能障害に対する装着型人支援ロボットHALを用いた中枢神経機能回復治療法の実行可能性、安全性に関する評価試験」(変更審査)

審議結果：承認

- ②「喀痰細胞診診断後残検体を用いた遺伝子解析、免疫染色による肺癌発見率向上のための研究」(再審査)

審議結果：承認

- ③「局所進行子宮頸癌根治放射線治療施行例に対するUFTによる補助化学療法のランダム化第Ⅲ相比較試験」(変更審査)

審議結果：承認

- ④「進行再発大腸癌におけるKRAS minor, BRAF, NRAS, PIK3CA などのがん関連遺伝子変異のプロファイリングの多施設共同研究」(変更審査)

審議結果：承認

- ⑤「ホルモン陽性HER2陰性進行再発乳癌に対する、ホルモン療法による維持療法を利用したペバシズマブ+パクリタキセル療法の治療最適化研究 ー多施設共同無作為化比較第II相臨床試験ー」

審議結果：承認

- ⑥「悪性脳腫瘍患者の血液・髄液中の浮遊腫瘍DNA断片の発現量測定による新たなバイオマーカーの開発」

審議結果：承認

- ⑦「小児頭蓋内悪性腫瘍の遺伝子診断体制の構築 I. 髄芽腫、上衣腫」

審議結果：承認

- ⑧「三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス 複雑性尿路感染症」

審議結果：承認

- ⑨「酸化ストレス度と抗酸化力を指標とした各種救急疾患における酸化ストレス評価法の確立」

審議結果：承認

- ⑩「超常磁性酸化鉄製剤を用いた MRI による肝悪性腫瘍陽子線照射野の早期描出法の開発」

審議結果：承認

- ⑪「慢性硬膜下血腫におけるアクアポリン 4 (AQP4) と血管内皮増殖因子(VEGF)の発現」

審議結果：承認

- ⑫「ICUせん妄の診断におけるバイオマーカーの有用性に関する研究」

審議結果：承認

- ⑬「IgG4 関連疾患の診断基準並びに治療指針の確立を目指した研究」

審議結果：承認

## 5. 報 告

- (1) 迅速審査について (21 件)

- ① 新規申請：「小児腫瘍に対する陽子線治療の多施設共同後向き観察研究」(承認)
  - ② 新規申請：「ワクチン接種/インフルエンザ感染/同居人人数との関係に関する調査-多施設共同研究-」(承認)
  - ③ 新規申請：「医療・介護関連肺炎に関する共同調査研究」(承認)
  - ④ 新規申請：「びまん性特発性骨増殖症における脊椎損傷の研究」(承認)
  - ⑤ 新規申請：「脊椎後縦靱帯骨化症の手術成績に関する前向き多施設研究」(承認)
  - ⑥ 新規申請：「胃カルチノイド Rindi III 型(Neuroendocrine Tumor Grade 1,2; NET G1,2)のリンパ節転移危険因子に関する多施設共同後ろ向き研究」(承認)
- その他、変更申請 (承認) : 15 件

- (2) 重篤な有害事象に関する報告について

- (3) その他