

第107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6月17日(水) 14:05~18:25
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、野口雅之、土岐浩介、小泉仁子、篠塚友一、小西知世、幸田幸直

4. 議 事

(1) 議事要旨の確認について

前回(第106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106回)議事概要は、原案通り確認された。

(3) 臨床研究(H27-24)における病院長答申について

(4) 倫理審査委員会8月開催について

(5) 倫理審査申請書の審査について

- ① 「初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法+放射線療法と照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験」(H24-67) (変更申請)

審議結果：承認

- ② 「完全切除後の再発リスクが高いステージIIIb/c又はステージIVの悪性黒色腫患者を対象とした、ニボルマブとイピリムマブによる補助免疫療法の第III相ランダム化二重盲検比較試験」(H27-38)

審議結果：承認

- ③ 「病理病期II期およびIII期皮膚悪性黒色腫に対するインターフェロンβ局所投与による術後補助療法のランダム化比較第III相試験 A randomized phase III trial of adjuvant therapy with locoregional IFN-β versus observation in stage II/III cutaneous melanoma」(H27-54)

審議結果：承認

- ④ 「表面加工玄米、7分づき米および白米の継続摂食による体重減少効果の検討」(H27-44)

審議結果：承認

- ⑤ 「心腎移植患者における E 型肝炎感染の全国実態調査」 (H27-48)
審議結果：承認
- ⑥ 「一般撮影領域における被曝低減の検討 ―最新画像処理技術を用いて―」 (H 27-49)
審議結果：保留
- ⑦ 「Fontan 手術後の子どもを持つ家族の出来事への対処と認知」 (H27-53)
審議結果：承認
- ⑧ 「健常人における B 型肝炎ワクチン接種後の HBs 抗体価持続期間と持続に寄与する因子の検討」 (H27-55)
審議結果：承認
- ⑨ 「慢性腎臓病患者におけるシャトルウォーキングテストの妥当性の検討」 (H27-56)
審議結果：承認
- ⑩ 「ヒト胎盤組織由来多能性幹細胞の分離と特性解析及び再生医療・創薬支援用細胞の作製」 (H27-58)
審議結果：承認
- ⑪ 「アレルギー疾患患者の常在細菌叢解析」 (H27-62)
審議結果：承認
- ⑫ 「心房細動アブレーションを施行予定の非弁膜症性心房細動患者を対象に、心房細動アブレーション周術期におけるダビガトランの安全性及び有効性をワルファリンを対照薬として比較する前向き、多施設共同、並行群間試験」 (H25-127) (変更申請)
審議結果：承認
- ⑬ 「ボストン・サイエンティフィック社 植込み型除細動器 (ICD) 及び 両心室ペーシング機能付き植込み型除細動器 (CRT-D) 観察研究」 (H27-59)
審議結果：承認

5. 報 告

(1) 迅速審査について (25 件)

- ① 新規申請：「高度な医療的ケアをもつ障がい児のケアと家族の健康や社会生活との関連について」(承認)
- ② 新規申請：「皮膚筋炎における自己抗体解析および HLA 解析による疾患感受性の検討」(承

認)

- ③ 新規申請：「血清中メトトレキサート測定法に関する検討」（承認）
- ④ 新規申請：「タキサン+プラチナ療法後の治療関連白血病の発症に関する後方視的研究」（承認）
- ⑤ 新規申請：「日本版 Ferrans and Powers Quality of Life Index Cancer version III (QLI-J) の信頼性・妥当性の検証」（承認）
- ⑥ 新規申請：「The healing mechanism of pancreatic leak after pancreaticoduodenectomy 膵頭十二指腸切除後膵液瘻発生機序の解明へ」（承認）
- ⑦ 新規申請：「茨城県内の福山型先天性筋ジストロフィの臨床像」（承認）
- ⑧ 新規申請：「MDA-LDL と糖尿病慢性合併症に関する検討」（承認）
- ⑨ 新規申請：「ワルファリンとトラマドールの薬物相互作用に関する研究」（承認）
- ⑩ 新規申請：「妊娠女性の正常体重肥満（隠れ肥満）とその関連要因」（承認）
- ⑪ 新規申請：「甘草含有漢方薬投与患者における偽アルドステロン症の発症要因の研究」（承認）

その他、変更申請（承認）：13 件

(2) 重篤な有害事象に関する報告について

(3) その他