

第108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7月15日(水) 14:05～18:00
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、本間真人、小泉仁子、篠塚友一、花輪剛久、幸田幸直

4. 議 事

(1) 議事要旨の確認について

前回(第107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107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 「神経膠腫に対する 89Zr-Df-IAB2M を用いた新規 PET 診断法に関する研究」(H27-52)

審議結果：承認

② 「心房細動に対するクライオバルーンアブレーションと高周波カテーテルアブレーションによる細胞傷害、炎症の比較評価」(H26-237) (再審査)

審議結果：承認

③ 「前立腺生検患者におけるセルニルトンの PSA に与える影響」(H27-76)

審議結果：承認

④ 「高リスク成人骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジン投与方法に関する臨床第Ⅲ相試験－検体集積事業に基づく遺伝子解析研究を含む－JALSG MDS212 study および厚生労働科学研究費補助金による検体集積事業との合同研究－JALSG MDS212 Study(MDS212)」(H24-147) (変更申請)

審議結果：承認

⑤ 「健診データを活用した成人における好中球減少症の疫学・予後調査」(H27-95)

審議結果：承認

⑥ 「髄芽腫における BAI1 プロモーターサイトの DNA メチル化解析」(H27-74)

審議結果：承認

- ⑦「初発膠芽腫に対する放射線療法併用テモゾロミド、ベバシズマブ療法および増悪または再発後のベバシズマブ継続投与の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験」
(H27-72)
審議結果：承認
- ⑧「JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンクへの試料の提供と将来の利用」(H27-73)
審議結果：承認
- ⑨「静脈洞血栓症の視覚的評価と罹患静脈洞の血管新生因子の解析による硬膜動静脈瘻の病態解明と新規治療方法の確立」(H27-77)
審議結果：承認
- ⑩「治癒切除不能進行性消化器・隣神経内分泌腫瘍患者の血清クロモグラニンA・NSEに関する研究」(H27-92)
審議結果：承認
- ⑪「患者のパーソナリティと術後せん妄の関連」(H27-85)
審議結果：承認
- ⑫「大腸癌以外の消化管癌におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究 SCRUM-Japan GI-screen 2015-01-Non CRC ver1.1」(H27-100)
審議結果：承認
- ⑬「造血幹細胞移植後にシクロフォスファミドを用いた、HLA 半合致移植の安全性および有効性の検討」(H23-81) (変更申請)
審議結果：承認
- ⑭「膜性腎症における腎内 phospholipase A2 receptor 発現の腎および生命予後に関する検討」(H27-43)
審議結果：承認
- ⑮「進行性胃腺癌患者の2次治療におけるMK-3475とパクリタキセルとの比較試験の不随研究 (MK-3475-061 将来の生物医学研究)」(H27-99)
審議結果：承認

5. 報 告

(1) 迅速審査について (9件)

新規申請：「周術期血小板数の肝切除術術後肝機能回復遅延と術後合併症に与える影響についての検討」(承認)

その他、変更申請(承認)：8件

(2) 重篤な有害事象に関する報告について

(3) その他