

## 第109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8月19日(水) 14:05～17:30
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、前野哲博、鶴嶋英夫、本間真人(代理:土岐浩介)、小泉仁子、篠塚友一、幸田幸直、小西知世

### 4. 議 事

(1) 議事要旨の確認について

前回(第108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108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 「多焦点眼内レンズ(白内障手術)の臨床経済評価の研究」(H27-69)

審議結果:承認

② 「肝細胞癌に対する遠位バルーン閉塞下化学塞栓療法の有用性に関する検討」(H27-97)

審議結果:承認

③ 「足関節の底屈制動機能を有する短下肢装具を用いた歩行動作支援の臨床評価」(H27-96)

審議結果:承認

④ 「薬物血中濃度測定法の評価および比較検討」(H27-98)

審議結果:承認

⑤ 「強皮症の病態におけるケモカインの関与と治療法開発」(H27-104)

審議結果:承認

⑥ 「固形腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析」(H27-110)

審議結果:承認

⑦ 「組織アレイを用いた各種癌における糖鎖発現の網羅的解析」

(H27-115)

審議結果:承認

⑧ 「運動が口腔内細菌・腸内細菌叢に及ぼす影響に関する検討」(H27-117)

審議結果：保留

⑨ 「RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験 PARADIGM study (PAnitumumab and RAS, DIagnostically-useful Gene Mutation for mCRC)」(H27-118)

審議結果：承認

⑩ 「RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究 Exploratory analysis of biomarkers in PARADIGM study (Exploratory analysis of predictive and prognostic biomarkers in PARADIGM study)」(H27-119)

審議結果：承認

⑪ 「近視学童における 0.01%アトロピン点眼剤の近視進行抑制効果に関する研究 (ATOM-J Study)」(H27-107)

審議結果：承認

⑫ 「心房細動を合併する冠動脈疾患症例に対するアピキサバン併用下 DAPT 投与期間に関する医師主導型臨床研究 Safety and Effectiveness Trial of Apixaban Use in Association with Dual Antiplatelet Therapy in Patients Undergoing Percutaneous Coronary Intervention (SAFE-A)」(H26-146) (変更申請)

審議結果：承認

## 5. 報 告

### (1) 迅速審査について (18件)

新規申請：「進行口腔扁平上皮癌症例に対する術前化学放射線療法の有効性に関する多施設共同後ろ向き研究」(承認)

新規申請：「放射線治療計画におけるヨード造影剤が線量分布に与える影響」(承認)

新規申請：「網膜硝子体疾患における治療前後の視機能の検討」(承認)

新規申請：「前置癒着胎盤に対する術前非造影 MRA 所見と術中塞栓術の有用性についての後方視的研究」(承認)

新規申請：「脳局所化学療法における遅発性脳浮腫の術後早期画像からの予測因子の検討」(承認)

新規申請：「日本における関節リウマチ患者の現状と問題点を全国的に継続的に明らかにするための共同臨床研究」(承認)

新規申請：「脳腫瘍患者における、術中大脳白質線維 DTI 定量解析による神経機能予後予測」

(承認)

新規申請：「左室収縮機能の維持された心不全の治療薬探索に関する多施設共同登録・観察研究 Effects of  $\beta$ -blockers and renin-angiotensin system inhibitors on the prognosis of patients with heart failure with preserved ejection fraction -A multicenter registry EASY HFpEF registry」(承認)

新規申請：「B型肝炎ウイルス検査実施率向上のための薬剤師による情報提供に関する検討」(承認)

新規申請：「認知症診断における言語検査の有用性の検証についての研究」(承認)

新規申請：「熱中症患者の医学情報等の即日登録による疫学調査(2015)」(承認)

新規申請：「近赤外線分光法を用いた脳機能の新しい評価方法 -簡易で非侵襲でリアルタイムに-」(承認)

新規申請：「ワルファリンとプロトンポンプ阻害薬の併用に関する検討」(承認)

新規申請：「術中MRIを用いた、摘出度評価能および虚血性病変検出能の検討」(承認)

新規申請：「治癒切除不能進行性消化器・隣神経内分泌腫瘍の予後に関する後向き観察研究」(承認)

新規申請：「治癒切除不能進行性・隣神経内分泌腫瘍の予後に関する前向き観察研究」(承認)

新規申請：「周産期(産褥性)心筋症の早期診断スクリーニング検査確立のための研究」(承認)

その他、変更申請(承認)：1件

(2) 重篤な有害事象に関する報告について

(3) その他