

第110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9月16日(水) 14:15~18:00
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、幸田幸直

4. 議 事

(1) 議事要旨の確認について

前回(第109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109回)議事概要は、原案通り確認された。

(3) 臨床研究(継続・終了)報告について

(4) 倫理審査申請書の審査について

① 「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)(再申請)

審議結果:承認

② 「T細胞性リンパ腫発症機序の解明」(H24-74)(変更申請)

審議結果:承認

③ 「JCOG1204:再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第III相試験」(H27-112)

審議結果:承認

④ 「JCOG1017:薬物療法非抵抗性Stage IV乳癌に対する原発巣切除の意義(原発巣切除なし versus あり)に関するランダム化比較試」(H27-113)

審議結果:承認

⑤ 「JCOG1017-A: JCOG1017「薬物療法非抵抗性Stage IV乳癌に対する原発巣切除の意義(原発巣切除なし versus あり)に関するランダム化比較試験」の附随研究」(H27-147)

審議結果:承認

⑥ 「つくば臨床検査教育・研究センター事業における診療検体の保管と共同研究での利用」(H22-603)(変更申請)

審議結果：承認

- ⑦「メンデル遺伝病の全ゲノム解析に関する研究」(H 23-128) (変更申請)

審議結果：承認

- ⑧「Li-Fraumeni 症候群及びその類縁症候群の原因遺伝子解明に関する研究」(H27-109)

審議結果：承認

- ⑨「重量物の Lifting 動作における HAL 介護支援用腰タイプ使用による腰部負荷の研究」
(H27-50)

審議結果：保留

- ⑩「EGFR 遺伝子変異を有する 非小細胞肺癌患者に対する一次療法としてのペバシズマブ+
エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法を比較する非盲検無作為化比較第 III 相
臨床試験」(H27-136)

審議結果：承認

- ⑪「特発性正常圧水頭症の診断・予後判定における脳脊髄液の神経変性疾患マーカーの測定
の有用性」(H27-135)

審議結果：承認

- ⑫「エルトロンボパグの体内動態に関する研究」(H26-138)

審議結果：承認

- ⑬「被災関連自殺ハイリスク者の実態とこころのケアのニーズ調査」(H26-146)

審議結果：承認

- ⑭「ラパチニブ, エルロチニブの薬物動態に関する研究」(H26-148)

審議結果：承認

- ⑮「腫瘍随伴症候群を伴う婦人科悪性腫瘍に関する臨床研究」(H27-143)

審議結果：承認

5. 報 告

- (1) 筑波大学附属病院臨床研究倫理審査委員会細則および委員構成変更について

- (2) 臨床研究に関する教育研修の見直しについて

(3) 迅速審査について (10件)

- 新規申請：「血管造影装置による撮影技術の応用（解析画像の症例報告）」（承認）
- 新規申請：「Intraoperative MRI 手術における MRI 使用による発熱作用の検討」（承認）
- 新規申請：「肝胆膵手術における 3D マッピングの有用性に関する臨床研究」（承認）
- 新規申請：「肝胆膵手術における 3D 臓器プリントの有用性に関する臨床研究」（承認）
- 新規申請：「高齢者肺癌に対する外科治療の安全性と有効性を評価するための多施設共同前向き調査研究」（承認）
- 新規申請：「レビー小体型認知症の診断における、脳ドパミントランスポーターシンチグラフィ、MIBG 心筋シンチグラフィ、脳血流 SPECT の関連についての検討」（承認）
- 新規申請：「我が国における再発上皮性卵巣がん・卵管がん・腹膜がんに対する secondary debulking surgery の現状と再々発時の治療法および予後に関する調査研究」（承認）
- 新規申請：「局所進行子宮頸癌に対する同時化学放射線療法（CCRT）後の晩期毒性とその予後に関する後方視的検討」（承認）
- 新規申請：「子宮体癌リンパ節郭清の省略条件として腫瘍径あるいは volume index は有用であるかの後方視的検討」（承認）
- 新規申請：「患者等から Aggression をうけた病院職員へのピアによる初動対応」（承認）

その他、変更申請（承認）：13件

(4) 重篤な有害事象に関する報告について

(5) その他