

## 第111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10月21日(水) 14:15~18:20
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、野口雅之、坂東裕子、小泉仁子、篠塚友一、小西知世、幸田幸直、溝口健作、青木祐子

### 4. 議 事

(1) 副委員長の選出について

(2) 迅速審査にかかる委員の指名について

(3) 臨床研究に関する迅速審査対応範囲の見直しについて

(4) 前回議事要旨の確認について

前回(第110回)議事要旨は、原案通り確認された。

(5) 前回議事概要の確認について

前回(第110回)議事概要は、原案通り確認された。

(6) 倫理審査申請書の審査について

①「体外衝撃波治療のスポーツ障害に対する効果に関する探索的研究」(H27-145)

審議結果：保留

②「難治性膝蓋腱炎症例に対する体外衝撃波の照射方法の違いによる効果の検討」(H27-144)

審議結果：保留

③「糖尿病黄斑浮腫治療におけるアイリーア硝子体注射に網膜光凝固を併用した Treat and Extend 法の治療効果についての検討」(H27-127)

審議結果：承認

④「薬物代謝に関与する酵素遺伝子(UGT1A1, RFC1, MTHFR, TPMT 等)の多型・変異が及ぼす臨床経過への影響に関する研究」(H24-7)(変更申請)

審議結果：承認

⑤「若年がん・家族性がん発生メカニズム解明のためのゲノム解析に関する研究」(H27-167)

審議結果：承認

- ⑥「アクリソフ挿入後長期における視力の検討」(H27-154)  
審議結果：保留
- ⑦「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(JCOG1016用)」(H27-157)  
審議結果：承認
- ⑧「ONO-4538 第 II 相試験 初回再発膠芽腫に対する多施設共同非盲検非対照試験」(H27-160)  
審議結果：承認
- ⑨「循環器疾患における包括的遺伝子解析」(H27-159)  
審議結果：承認
- ⑩「血中 micro RNA の発現と糖尿病慢性合併症との関連に関する検討」(H27-162)  
審議結果：承認
- ⑪「IgG4 関連疾患・自己免疫性膵炎における疾患関連遺伝子の解析」(H27-164)  
審議結果：承認
- ⑫「自己免疫疾患及び自己炎症性疾患の原因遺伝子解析研究」(H27-166)  
審議結果：承認
- ⑬「消化管疾患患者における Helicobacter Heilmannii Like Organism (HHLO) 感染の実態に関する調査研究」(H27-152)  
審議結果：承認
- ⑭「全身性エリテマトーデスおよび関節リウマチ患者末梢血、尿、腎生検組織を用いた創薬標的分子の機能解析」(H27-158)  
審議結果：承認

## 5. 報 告

### (1) 迅速審査について (13件)

新規申請：「周産期母子医療センターネットワークデータベース」(承認)

新規申請：「キーンバック病に対する手術治療成績の調査」(承認)

新規申請：「全ゲノムシーケンスによる遺伝性褐色細胞腫・パラガングリオーマ症候群(HPPS)

関連新規遺伝子変異の探索」(承認)

新規申請:「ARDS患者のCVPと死亡率の関連:後ろ向き観察研究」(承認)

新規申請:「当院での小児開心術におけるリコンビナント活性型第Ⅶ因子製剤の使用状況の検討」(承認)

新規申請:「成人心臓血管手術におけるトラネキサム酸投与量と投与タイミングの出血量に対する影響」  
(承認)

新規申請:「自由選択メニュー提供者を対象とした食事満足度及び食事摂取量調査」  
(承認)

新規申請:「孤立性心房細動に伴う機能性僧帽弁逆流の発生機序」(承認)

新規申請:「脊椎疾患(胸椎後縦靭帯骨化症・黄色靭帯骨化症)の治療法を検証する前向き多施設調査」(承認)

新規申請:「放射線治療を頭頸部に受けた患者における予後調査」(承認)

新規申請:「80歳以上の高齢者に対する婦人科悪性腫瘍治療に関する後方視的調査研究」(承認)

新規申請:「がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築とがん診療向上のための解析・活用に関する研究」(承認)

新規申請:「過灌流症候群高リスク例に対する頸動脈ステント留置術に関する後ろ向き研究  
Strategy of Optimal carotid revascularization for high-risk Patients of Cerebral Hyperperfusion Syndrome (STOP CHS) Retrospective Study」(承認)

その他、変更申請(承認):23件

(2) 重篤な有害事象に関する報告について

(3) 平成26年度 臨床研究(継続・終了)報告の修正について

(4) その他