

第112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11月18日(水) 15:10~17:35
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、
篠塚友一、小西知世、幸田幸直、花輪剛久、溝口健作、青木祐子

4. 議 事

(1) 前回議事要旨の確認について

前回(第111回)議事要旨は、原案通り確認された。

(2) 前回議事概要の確認について

前回(第111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 「HAL 介護支援用腰タイプを用いた重量物挙上動作における筋電図学的研究」(H27-50)
(再審査)

審議結果：承認

- ② 「敗血症患者における離床時期と血行動態との関連」(H27-188)

審議結果：承認

- ③ 「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) (再審査)

審議結果：承認

- ④ 「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)
(再審査)

審議結果：承認

- ⑤ 「da Vinci Si Surgical System を用いたロボット支援下傍大動脈リンパ節郭清術に関する臨床研究」(H27-172)

審議結果：承認

- ⑥ 「婦人科領域における JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク」(H27-192)

審議結果：承認

- ⑦ 「ファブリー病診療における Lyso-Gb3 の有用性の検討」(H27-174)

審議結果：保留

- ⑧「再発又は転移性頭頸部扁平上皮癌の一次治療患者を対象とした MK-3475 の第 III 相臨床試験の付随研究 (Mk-3475-048 DNA 遺伝子解析)」(H27-189)

審議結果：承認

- ⑨「再発又は転移性頭頸部扁平上皮癌の一次治療患者を対象とした MK-3475 の第 III 相臨床試験の付随研究 (Mk-3475-048 将来の生物医学研究)」(H27-190)

審議結果：不承認

5. 報 告

(1) 迅速審査について (11 件)

新規申請：「進行・再発がん患者の終末期についての話し合い (End-of-life discussion: EOLd) に対する意向調査」(承認)

新規申請：「舌再建術後の機能に対するリスク因子解析」(承認)

新規申請：「同種造血幹細胞移植後に集中治療室に入室した患者の予後因子の検討」(承認)

新規申請：「涙道閉塞性疾患に対する涙道内視鏡併用涙管チューブ挿入術が視機能に与える影響の検討」(承認)

新規申請：「90 歳以上の高齢者に対する皮膚外科手術の安全性に関する後方視的研究 Retrospective study of the safety of dermatologic surgery for over 90-year-old elderly patients」(承認)

新規申請：「シェーグレン症候群患者の抗アクアポリン 5 自己抗体の存在とその意義に関する研究」(承認)

新規申請：「小児における胆汁うっ滞性疾患の後方視的調査」(承認)

新規申請：「臨床看護師の倫理的感受性尺度の信頼性・妥当性の検討」(承認)

新規申請：「周産期医療にかかわる看護師・助産師におけるトラウマティック・ストレスと well-being に関する国際比較検討」(承認)

新規申請：「緩和ケア領域における薬物・治療介入に関する多施設前向きレジストリ研究」(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) 臨床研究に関する手順書の改訂について

(4) その他