

第113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12月18日(水) 14:10~16:00
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、野口雅之、坂東裕子、
篠塚友一、小西知世、幸田幸直、溝口健作、青木祐子

4. 議 事

(1) 前回議事要旨の確認について

前回(第112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112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 「MFGMによるベッドレスト後の筋機能回復過程に関する探索的研究」(H27-178)

審議結果：保留

② 「ファブリー病診療における Lyso-Gb3 の有用性の検討」(H27-174) (再審査)

審議結果：承認

③ 「オリーブ茶の継続飲用による健康増進効果に関する探索的検討-ランダム化並行群間比較試験-」(H27-202)

審議結果：承認

④ 「肺癌組織を用いたプロテオミクス解析」(H27-205)

審議結果：承認

5. 報 告

(1) 迅速審査について (24件)

新規申請：「進行直腸癌に対する排尿排便機能を再建した骨盤内臓全摘手術(Stomaless TPE)の予後と機能評価」(承認)

新規申請：「JCOG1311：IVB期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対する Paclitaxel(パクリタキセル)/Carboplatin(カルボプラチン)併用療法 vs. Dose(ドーズ)-dense(デンス) Paclitaxel(パクリタキセル)/Carboplatin(カルボプラチン)併用療法のランダム化第II/III相比較試験」(承認)

新規申請：「Intereactable electrical storm after coronary artery bypass grafting

originating in abnormal Purkinje fibers」(承認)

新規申請：「白内障患者における前眼部解析装置を用いた水晶体混濁の定量評価と光学特性、視機能、QOLの総合評価」(承認)

新規申請：「成人開心術における塩酸ランジオロールの術中投与と人工心肺離脱時の心室細動の発生率の関係」(承認)

新規申請：「Japan Atherosclerosis Society Cohort Study 脂質異常症を合併した一次予防患者における動脈硬化性疾患発症に関する観察研究」(承認)

新規申請：「ロゼット形成性グリア神経細胞性腫瘍における遺伝子解析研究」(承認)

新規申請：「血管肉腫における腫瘍内浸潤免疫担当細胞の検討」(承認)

新規申請：「臓器移植に関する精神的ケアプログラムの開発」(承認)

新規申請：「インフォームドコンセントの医療者への負担の実態に関する検討」(承認)

新規申請：「電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する大規模な臨床情報収集に関する基盤的研究」(承認)

新規申請：「糖尿病治療に関連した重症低血糖の調査研究一実臨床におけるアンケート調査」(承認)

新規申請：「大動脈縮窄・離断症患者における術後遠隔期高血圧の有病率と機序の解明に関する研究」(承認)

新規申請：「デバイス植込み術後の生活調査」(承認)

その他、変更申請(承認)：10件

- (2) 重篤な有害事象に関する報告について
- (3) 「研究倫理審査委員会報告システム」について
- (4) 説明同意文書作成手引きについて
- (5) その他