

## 第114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28年1月20日(水) 14:15～16:55
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、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113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113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 「前立腺特異的膜抗原(PSMA)を標的とした<sup>89</sup>Zr-Df-IAB2Mを用いた新規PET診断法に関する研究」(H26-80)(変更審査)

審議結果：承認

- ② 「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)(再審査)

審議結果：承認

- ③ 「アクリソフ挿入後長期における視力の検討」(H27-154)(再審査)

審議結果：保留

- ④ 「切除不能かつ化学療法非奏効または不耐例の肝内胆管癌に対する陽子線治療」(H27-225)

審議結果：承認

- ⑤ 「1次治療を受け疾患進行が認められた切除不能進行又は再発食道癌(腺癌又は扁平上皮癌)の患者を対象としたMK-3475単独療法と治験担当医師選択のパクリタキセル、ドセタキセル又はイリノ テカン単独療法を比較する第Ⅲ相無作為化非盲検試験(KEYNOTE-181)におけるMK-3475の効果予測因子を探索するゲノム解析研究」(H27-218)

審議結果：承認

## 5. 報 告

### (1) 迅速審査について (11 件)

新規申請：「進行悪性黒色腫に対するニボルマブの有効性評価に関する観察研究」(承認)

新規申請：「閉鎖式輸液ラインにおいてカテコラミンシリンジを交換する際の血圧変動に対する等圧コネクタの効果」(承認)

新規申請：「本邦における進行性家族性肝内胆汁うっ滞症の疫学調査」(承認)

新規申請：「我が国における慢性腎臓病 (Chronic Kidney Disease: CKD) 患者に関する臨床効果情報の包括的データベースの構築に関する研究」(承認)

新規申請：「虚血性心疾患における心室細動アブレーション後の心室頻拍化」(承認)

新規申請：「高度周産期医療施設勤務助産師のワークエンゲージメントの現状と関連要因」(承認)

新規申請：「精巣腫瘍化学療法におけるテストステロン負荷テストの実施状況に関する調査研究」(承認)

新規申請：「慢性腎臓病進行例(CKD G3b~G5)の予後向上のための予後、合併症、治療に関するコホート研究」(承認)

新規申請：「子宮頸癌術後再発高リスク例に対する三次元放射線治療 (3DRT) を用いた同時化学放射線療法が多施設共同後ろ向き観察研究」(承認)

新規申請：「コンタクトレンズおよびレンズケースの汚染の原因の検索」(承認)

新規申請：「白内障における加齢因子の検索」(承認)

その他、変更申請 (承認) : 11 件

### (2) 重篤な有害事象に関する報告について

### (3) JCOG バイオバンクプロジェクトへの参加に関する申請について

### (4) その他