

第116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3月16日(水) 14:15~17:50
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、野口雅之、坂東裕子、花輪剛久、
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115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115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 「造血器腫瘍及び固形腫瘍におけるゲノムおよびエピゲノム異常の網羅的解析」(H24-75)

(変更審査)

審議結果：承認

② 「中枢性運動機能障害に対する装着型人支援ロボット HAL を用いた中枢神経機能回復治療法の実行可能性、安全性に関する評価試験」(H26-22) (変更審査)

審議結果：承認

③ 「Bacillus Calmette-Guerin (BCG) 療法不応性の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌 (NMIBC) 患者を対象とした MK-3475 [ペムプロリズマブ (遺伝子組換え)] の有効性と安全性を評価するための第Ⅱ相試験の付随研究 (MK3475-057 DNA 遺伝子解析)」(H27-275)

審議結果：承認

④ 「MSI-High 又は MMR 欠損の結腸・直腸癌 (Ⅳ期) を対象とした MK3475 と標準化学療法を比較する第Ⅲ相試験 (KETNOTE-177) のバイオマーカー研究」(H27-278)

審議結果：承認

⑤ 「MCI およびアルツハイマー病の血液バイオマーカー検出のためのイムノアッセイと LC-MS アッセイの臨床有効性の検証」(H27-252)

審議結果：承認

⑥ 「小児固形腫瘍観察研究 (改訂版)」(H27-282)

審議結果：承認

- ⑦ 「標準的な一次治療であるプラチナ製剤/タキサン製剤併用化学療法とベバシズマブ（化学療法との併用及び維持療法）による治療を受けた進行（FIGO IIIB-IV期）高悪性度漿液性又は類内膜卵巣癌、卵管癌又は腹膜癌患者を対象に olaparib をプラセボと比較するランダム化、二重盲検、第 III 相試験」（H27-268）
審議結果：承認

（4）未承認薬の臨床使用申請書審査について

- ① 未薬 07 サーティカン
審査結果：承認
- ② 未薬 08 レノグラスチム
審査結果：承認
- ③ 未薬 09 GM508
審査結果：承認

5. 報 告

（1）迅速審査について（28件）

- 新規申請：「アパタイト FGF コーティングピンの長期安全性に関する研究」（承認）
新規申請：「網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫におけるラニズマブ注射前後の変視を含めた視機能と視覚関連 Quality of Life の検討」（承認）
新規申請：「レゴラフェニブおよび TAS-102 以外の標準治療薬に不応/不耐となった治癒切除不能大腸がんに対するレゴラフェニブ単独療法と TAS-102 単独療法を比較する多施設共同観察研究」（承認）
新規申請：「卵巣神経内分泌腫瘍の病理組織学的再分類と臨床予後への影響に関する後方視的研究」（承認）
新規申請：「子宮体部原発神経内分泌腫瘍に対する治療法・予後についての後方視的研究」（承認）
新規申請：「hypoplastic MDS に関する全国調査（多施設共同後方視的研究）」（承認）
新規申請：「運動障害に対する歩行補助具による歩容変化についての動作分析」（承認）
新規申請：「手指のつまみ動作における把持力の大きさと巧緻性についての客観的評価法に関する研究」（承認）
新規申請：「横隔神経麻痺の診断における超音波 DTF 法の有用性に関する研究」（承認）
新規申請：「ボストン呼称検査（日本版）、MMSE-J、自由-想起検査（日本版）、CDR-J、および ADAS-COG-J の標準化」（承認）
新規申請：「虚血性心筋症患者における心臓再同期療法後の予後予測に対する左室逆リモデリングの最適カットオフ値に関する検討」（承認）
新規申請：「神経変性疾患における臨床マーカーとしての髄液、血漿中 TGF β 1 の測定」（承認）

認)

新規申請：「本邦における眼外傷の統計的解析」(承認)

新規申請：「様々な眼疾患における実用視力の評価」(承認)

新規申請：「遺伝性乳がんハイリスク患者の家族との情報共有に関するニーズ調査」(承認)

新規申請：「小児斜視弱視患者の治療前後の視機能評価」(承認)

新規申請：「肺高血圧患者に対する運動療法(心臓リハビリテーション)の右室機能に与える効果について」(承認)

新規申請：「進行頭頸部癌における血小板数および好中球・リンパ球比(Combination of platelet count and neutrophil to lymphocyte ratio)の予後予測因子としての有用性について」(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) その他