

第119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6月15日(水) 15:00～18:30
2. 場 所 筑波大学附属病院会議室A
3. 出席者 新井哲明、土屋尚之、和田哲郎、石井亜紀子、小西知世、幸田幸直、溝口健作、飯田聖士
4. 議 事
 - (1) 前回議事要旨の確認について
前回(第118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118回)議事概要は、原案通り確認された。
 - (3) 平成28～29年度専門委員会委員について
専門委員候補者について承認された。
 - (4) 倫理審査申請書の審査について
 - ①「アンスラサイクリン系薬剤による心毒性に関するコホート研究」(H28-62)
審議結果：承認
 - ②「中枢神経障害患者を対象とした上腕運動計測装置評価プロトコルの安全性妥当性評価試験」(H28-69)
審議結果：承認
 - ③「パート・ホッグ・デュベ症候群の分子病態解明と新規の診断マーカーおよび治療標的分子の探索研究」(H28-41)
審議結果：承認
 - ④「潰瘍性大腸炎に対する青黛の有効性と安全性の評価」(H28-25)
審議結果：承認
 - ⑤「ミトコンドリア脂肪酸代謝異常症に対するベザフィブラートの長期投与時の安全性に関する多施設共同継続臨床研究」(H28-51)
審議結果：承認
 - ⑥「原因不明遺伝子関連疾患の全国横断的症例収集・バンキングと網羅的解析」(H28-25)
審議結果：保留

⑦「乳房外パジェット病における HER2 発現と予後に関する解析」(H28-63)

審議結果：承認

⑧「悪性黒色腫の新薬の副作用に関連する遺伝子の探索」(H28-65)

審議結果：承認

⑨「心室性不整脈に対する心磁図と CT 画像を合成した非侵襲的マッピング法の有用性の検討」
(H28-68)

審議結果：承認

⑩「iPS 細胞を用いた小児期発症の遺伝性疾患解析に関する研究」(H28-72)

審議結果：承認

⑪「頭蓋内胚細胞腫瘍における髄液 PLAP 測定の有用性に関する前方視的研究」(H28-53)

審議結果：承認

(5) 未承認薬等臨床使用申請について

① 未薬-12「プロポフォル」

審議結果：承認

5. 報 告

(1) 迅速審査について (11 件)

新規申請：「AD および MCI 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」(承認)

新規申請：「骨髄不全患者における、PNH 型血球割合と PNH 関連の臨床症状を経時的にみる観察研究 Search for Unidentified Links between PNH Clone Size and the Related Clinical Manifestations by High Precision Flow Cytometry (SUPREMACY)」(承認)

新規申請：「化学療法による神経障害と pNF-H 値の検討」(承認)

新規申請：「高齢者切除不能・再発胃癌に対する S-1 単剤療法と S-1/L-OHP 併用 (SOX) 療法のランダム化第Ⅱ相試験」(承認)

新規申請：「皮膚疾患の臨床像に対する皮膚 T 細胞の関与の検討」(承認)

新規申請：「日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業」への登録」(承認)

新規申請：「精神疾患合併妊婦の周産期における病状悪化リスクの検討」(承認)

新規申請：「脆弱 X 症候群ならびに脆弱 X 随伴振戦/失調症候群の治療推進に向けた臨床基盤整備の研究 日本人脆弱 X 随伴振戦/失調症候群 (FXTAS) の実態調査研究 (一次調査)」(承認)

新規申請：「非小細胞肺癌における Tumor infiltrate lymphocyte と分化度の関係性」(承認)

新規申請：「夜勤もしくは当直後のレジデントの Empathy についての多施設調査」(承認)

新規申請：「小児気管チューブ管理の実態及び意識に関する調査研究」(承認)

その他、変更申請(承認)：5件

(2) 重篤な有害事象に関する報告について

(3) 倫理講習 Level1 (更新用) 開催について

(4) その他