

## 第122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10月19日(水) 15:00～
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、坂東裕子、石井亜紀子、坂下信悟、花輪剛久、  
幸田幸直、平山朝治、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121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121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 「頸管粘液中の胃型ムチンを検出する「シカ HIK 胃型ムチン」キットによる胃型腺癌の術前診断に関する研究」(H28-160)  
審議結果：承認
- ② 「認知症および軽度認知機能障害(MCI)における認知機能の低下およびその抑制効果をモニターする計測法の開発」(H28-171)  
審議結果：承認
- ③ 「血管肉腫に対するエリブリン単剤療法の有効性に関する多施設共同前向き観察研究」(H28-139)  
(再審査)  
審議結果：承認
- ④ 「抗 PD-1 治療の日本人悪性黒色腫患者への有効性と有害事象に関連するゲノム DNA 多型の探索」  
(H28-157)  
審議結果：承認
- ⑤ 「JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク；腎泌尿器外科」(H28-169)  
審議結果：承認
- ⑥ 「次世代シーケンサーによる新しい遺伝学的診断法の研究」(H28-132)  
審議結果：承認

⑦「小児上衣腫に対する術後腫瘍残存程度と組織型によるリスク分類を用いた集学的治療第Ⅱ相試験 (JCCG EPN1501)」(H28-164)

審議結果：承認

⑧「ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌Ⅰ期における補助化学療法の必要性に関するランダム化第Ⅲ相比較試験」(H24-109)(変更審査)

審議結果：承認

⑨「小児患者の周術期栄養管理としての免疫調整栄養剤の有用性の検討」(H28-148)

審議結果：承認

## 5. 報 告

### (1) 迅速審査について (41 件)

新規申請：「関節リウマチ患者におけるリンパ増殖性疾患に関する研究」(H28-43)

新規申請：「小児における脂肪細胞由来間葉系幹細胞の単離およびその機能解析」(H28-113)

新規申請：「シリコンオイル抜去眼の残存シリコンオイルの新しい評価法と眼所見との相関に関する後ろ向き研究」(H28-117)

新規申請：「健常高齢者における心エコー図計測値の基準値を確立するための多施設前向き研究」(H28-119)

新規申請：「特発性心室細動 (Brugada 症候群、早期再分極症候群) の病態と予後に関する多施設調査研究」(H28-124)

新規申請：「非生物由来製品使用による炎症反応抑制に関する臨床調査」(H28-146)

新規申請：「精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究」(H28-130)

新規申請：「局所進行膵癌に対する温熱療法併用集学的治療の安全性、効果の検討」(H28-142)

新規申請：「ヨーロッパ感染性心内膜炎登録研究」(H28-120)

新規申請：「乳頭筋近傍の Purkinje 網を起源とする特発性左室心室頻拍」(H28-136)

新規申請：「新生児低体温療法レジストリー」(H28-138)

新規申請：「慢性膵炎患者の病気認知と健康行動、知覚されたソーシャルサポートとの関連」(H28-137)

新規申請：「分化型甲状腺癌を対象としたレンバチニブの治療効果探索のためのコホート研究」(H28-144)

新規申請：「遺伝性褐色細胞腫・パラガングリオーマ症候群 (HPPS) の遺伝子解析の方法と評価に関する研究(発端者用)」(H28-134)

新規申請：「遺伝性褐色細胞腫・パラガングリオーマ症候群 (HPPS) の遺伝子解析の方法と評価に関する研究(未発症保因者診断用)」(H28-135)

新規申請：「血液透析療法中の慢性腎不全合併患者における C 型肝炎ウイルス感染治療の後方視的検討」(H28-165)

その他、変更申請 (承認) : 25 件

- (2) 重篤な有害事象に関する報告について  
資料5に基づき報告された。
  
- (3) 未承認薬の臨床使用に関する迅速審査について  
資料6に基づき報告された。
  
- (4) その他