

第123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11月16日(水) 15:00~17:10
2. 場 所 筑波大学附属病院会議室A
3. 出席者 新井哲明、坂東裕子、和田哲郎、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122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122回)議事概要は、原案通り確認された。

(3) 臨床研究の「継続・終了報告」について

臨床研究の「継続・終了報告」は、原案通り確認された。

(4) 未承認薬等のH27年度使用実績報告について

未承認薬等のH27年度使用実績報告は、原案通り確認された。

(5) 未承認薬等臨床使用申請について

① 院製1-38「亜セレン酸内服薬(0.01%)」

審議結果：承認

(6) 倫理審査申請書の審査について

① 「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」(H28-42)(変更申請)

審議結果：承認

② 「甘草含有漢方薬投与患者における偽アルドステロン症の発症要因の研究」(H27-60)(変更申請)

審議結果：承認

③ 「小児における胆汁うっ滞性疾患の後方視的調査」(H27-169)(変更申請)

審議結果：承認

④ 「子宮頸がん根治的放射線治療における組織内照射併用腔内照射の第I/II相試験」(H28-105)

審議結果：承認

⑤「JCBTRG-2 頸動脈小体腫瘍症例の遺伝子変異の検索全国調査ならびに遺伝性褐色細胞腫・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」(H28-180)

審議結果：承認

⑥「ウロビジョンによる尿中細胞の染色体遺伝子異常の長期評価」(H28-184)

審議結果：承認

⑦「経直腸超音波ガイド下前立腺針生検 (TRUS-PNB) 後の腸管外病原性大腸菌 (ExPEC) 感染症の発生率、ExPEC O 血清型の分布、ExPEC の症例定義、及び健康アウトカムを検討する前向き研究」(H28-185)

審議結果：承認

5. 報 告

(1) 迅速審査について (25 件)

新規申請：「硝子体における生理活性物質濃度測定」(H28-49)

新規申請：「DPAA 曝露者における脳機能画像及び形態画像検査と生体影響に関する長期的統計解析の研究」(H28-115)

新規申請：「難治性膠原病に対する免疫抑制薬併用療法の実態に関する前向き観察研究」(H28-140)

新規申請：「広汎子宮全摘術後患者の下部尿路機能についてのレトロスペクティブ研究」(H28-149)

新規申請：「S-ICD における事前心電図スクリーニングで植え込みが不可と判断される確率と患者背景の調査」(H28-147)

新規申請：「上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における 術直後単回ピラルビシン膀胱内注入療法のランダム化比較第 III 相試験」(H28-168)

新規申請：「産褥血腫の管理に血腫形成部位を指標とすることの有用性の検討」(H28-150)

新規申請：「「日本産婦人科医会 妊産婦死亡報告事業」への登録」(H28-151)

新規申請：「胎児超音波検査で CPAM を疑われた場合の胎児 MRI の有用性」(H28-153)

新規申請：「院内助産システムに関する臨床研究」(H28-155)

新規申請：「間質性肺炎合併肺癌切除患者における術後急性増悪予測 リスクスコアバリデーションスタディー—多施設共同非介入前向き研究— Risk Evaluation of Acute Exacerbation After pulmonary resection in Lung Cancer Patients with Interstitial Pneumonia (REVEAL-IP)」(H28-156)

新規申請：「切除不能/拒否 I 期非小細胞肺癌に対する陽子線治療の多施設共同後向き観察研究」(H28-158)

新規申請：「本邦における抗好中球細胞質抗体関連血管炎に対するリツキシマブ療法の安全性と有効性に関するコホート研究」(H28-159)

新規申請：「I 期非小細胞肺癌 高リスク症例に対する陽子線治療の後向き観察研究」(H28-161)

新規申請：「脂肪塞栓症候群の解剖材料を用いた検討」(H28-162)

新規申請：「再発膠芽腫に対する用量強化テモゾロミド+ベバシズマブ逐次併用療法を ベバシズマブ療法と比較する多施設共同ランダム化第 III 相試験実施計画書」(H28-163)

新規申請：「定型化された疼痛評価を含むハンドオフ（申し送り）導入が疼痛評価と鎮痛薬投与回数に与える影響」（H28-166）
新規申請：「セレン製剤（注射剤）に関する使用実態調査」（H28-167）
新規申請：「呼吸性移動臓器の画像精度に関する研究」（H28-170）
新規申請：「小児期肝障害における肝生検検体の検討」（H28-174）
新規申請：「認知症の初期段階を行動から評価するチェックリストの作成」（H28-175）
新規申請：「小児自己血貯血におけるエリスロポエチン使用の実態調査」（H28-176）
新規申請：「HbA1c と身体機能との関連性調査」（H28-177）
新規申請：「子宮ポリープ状異型腺筋腫（atypical polypoid adenomyoma, APAM）の治療法確立に向けた臨床病理学的研究～追加予後調査～」（H28-182）
新規申請：「妊娠と薬・授乳と薬外来における相談内容の解析」（H28-183）

その他、変更申請（承認）：9件

（2）重篤な有害事象に関する報告について

資料8に基づき報告された。

（3）筑波大学附属病院臨床研究倫理審査委員会細則および手順書変更について

資料9に基づき報告された。

（4）その他