

## 第124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12月21日(水) 15:00~18:15  
12月28日(水)~1月10日(火) ※メール審議
2. 場 所 筑波大学附属病院 B351-1 会議室
3. 出席者 新井哲明、土屋尚之、坂東裕子、和田哲郎、坂下信悟、小泉仁子、幸田幸直、平山朝治、小西知世、溝口健作
4. 議 事

(1) 前回議事要旨の確認について

前回(第123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123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 「原橈骨遠位端骨折に対する保存療法に関する前向き研究」(H28-209)

審議結果：承認

② 「膝前十字靭帯再建術後の二重課題による片脚着地動作 光学式三次元動作解析装置(VICON)による検討」(H28-188)

審議結果：承認

③ 「肺疾患における糖鎖バイオマーカーの探索と検出系の開発」(H28-214)

審議結果：承認

④ 「腹膜播種陽性または腹腔細胞診陽性の胃癌に対するS-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の臨床研究」(H28-189)

審議結果：承認

⑤ 「難治性疼痛に関する遺伝学的研究」(H28-205)

審議結果：承認

⑥ 「肝硬変を伴う肝細胞癌患者に対する新規治療法の探索的臨床試験(phase I/IIa)」(H28-226)

審議結果：承認

⑦「カテーテルアブレーションを施術した非弁膜症性心房細動症例の抗凝固療法の実態とその予後に関する観察研究 ～RYOUMA Registry～ Real world ablation therapY with anti-coagulants in Management of Atrial fibrillation」(H28-210)

審議結果：承認

⑧「局所限局性前立腺癌中リスク症例に対する陽子線治療の多施設共同試験」(H28-217)

審議結果：承認

尚、以下の3件は、開催途中で委員会開催要件を満たさなくなったことから審議を行えなかった為、後日メール審査を行った。(12月28日～1月10日実施)

⑨「アジアにおける心房細動患者の脳卒中予防に関する臨床調査」(H28-154)

審議結果：承認

⑩「大心静脈遠位枝近傍を起源とする心室性不整脈 Ventricular Arrhythmias Originating from the Vicinity of the Extended Tributary of Great Cardiac Vein」(H28-212)

審議結果：承認

⑪「心房細動を合併する冠動脈疾患症例に対するアピキサバン併用下DAPT投与期間に関する医師主導型臨床研究 Safety and Effectiveness Trial of Apixaban Use in Association with Dual Antiplatelet Therapy in Patients Undergoing Percutaneous Coronary Intervention (SAFE-A)」(H26-146)

審議結果：承認

(4) 未承認薬を原料とした院内製剤の臨床使用申請の審査について

① 院製1-39「ピオクタニンソルベース」

審議結果：承認

## 5. 報 告

(1) 迅速審査について (21件)

資料5に基づき報告された。

新規申請：「血管肉腫の治療状況およびその有害事象の調査」(H28-126)

新規申請：「当科における耳下腺癌の臨床的検討」(H28-186)

新規申請：「大型黄斑円孔の手術予後に関する多施設共同後ろ向き研究」(H28-116)

新規申請：「遺伝リスク認識と家族間コミュニケーションがクライアントと血縁者に与える影響」  
(H28-190)

新規申請：「体系的支援構築のための軽度認知障害 (Mild Cognitive Impairment: MCI) の人および家族の体験や現状に関する質的調査研究」(H28-191)

新規申請：「局所限局性前立腺癌に対する陽子線治療の多施設共同後方視的研究」(H28-192)

新規申請：「軽度認知障害の自然歴に関する調査」(H28-187)

新規申請：「HER2 陽性乳癌におけるペルツズマブとトラスツズマブエムタンシンを用いた術前療法の検討 (ランダム化第Ⅱ相試験：Neo-peaks 試験) 付随研究長期予後観察研究」(H28-181)

新規申請：「医学的適応による胚凍結保存を希望する患者が実際に生児を獲得する可能性がどのくらいであるかを調査する研究」(H28-173)

新規申請：「卵巣転移を有する進行大腸癌の臨床的特徴と治療成績の検討」(H28-200)

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

資料 6 に基づき報告された。

(3) 未承認薬を原料とした院内製剤の臨床使用申請および未承認薬臨床使用申請の迅速審査について

資料 7 に基づき報告された。

(4) その他