

## 第125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29年1月18日(水) 15:00~17:40
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、石井亜紀子、坂下信悟、花輪剛久、幸田幸直、平山朝治、小西知世、溝口健作、中野潤子
4. 議 事

(1) 前回議事要旨の確認について

前回(第124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124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 「切除不能かつ化学療法非奏効または不耐例の肝内胆管癌に対する陽子線治療の多施設共同研究」  
(H27-225)

審議結果：承認

- ② 「次世代シーケンサーを用いた多発肺腺癌の網羅的遺伝子解析」(H28-240)

審議結果：承認

- ③ 「骨転移を有する非小細胞肺癌患者に対して放射線療法後にニボルマブを投与する第Ⅱ相臨床試験」  
(H28-241)

審議結果：承認

- ④ 「ステント支援脳動脈瘤治療における抗血小板薬投与期間の効果と安全性に関する多施設共同登録研究 Duration of AntiPlatelet Therapy for Stent Assisted Treatment of Cerebral Aneurysm Registry (DAPTS ACE-Registry)」(H28-243)

審議結果：保留

- ⑤ 「血管免疫芽球性T細胞リンパ腫の再発・難治例に対するダサチニブの安全性を検討する第Ⅰ相試験」  
(H28-248)

審議結果：承認

- ⑥ 「オリーブ茶の継続飲用による肥満および糖代謝改善効果に関する検討-ランダム化並行群間比較試験-」(H28-249)

審議結果：承認

- ⑦「血管肉腫・乳房外パジェット病の発がんに関連する遺伝子の探索」(H28-227)

審議結果：保留

- ⑧「切除不能進行・再発大腸癌における BRAF 遺伝子変異に関する多施設共同観察研究」(H28-237)

審議結果：承認

- ⑨「シェーグレン症候群合併の関節リウマチ患者における、アバタセプト投与による有用性の検討  
Rheumatoid Arthritis with Orencia Trial Toward Sjögren's syndrome Endocrinopathy (ROSE  
II Trial)」(H26-69)

審議結果：承認

- ⑩「特発性心室期外収縮に対するアブレーション治療におけるエピネフリン負荷の有効性と安全性」  
(H28-246)

審議結果：承認

- ⑪「開心術後に生じた心室性不整脈の臨床的・電気生理学的特徴」(H26-247)

審議結果：承認

#### (4) 未承認薬等臨床使用申請について

- ① 未薬 19「テモダール カプセル」

審議結果：承認

## 5. 報 告

### (1) 迅速審査について (34件)

新規申請：「緑内障を伴った網膜分離症の臨床的特徴に関する多施設共同後ろ向き研究」(H28-207)

新規申請：「若年者裂孔原性網膜剥離の多施設後ろ向き観察研究」(H28-208)

新規申請：「頻回受診歴のある生活保護受給者または統合失調症既往歴が医学的な臨床判断に与える影響の考察 初期研修医・後期研修医を対象にした仮想症例を用いたアンケート調査」  
(H28-221)

新規申請：「閉経前血中エリスロポエチン値は子宮筋腫赤血球増多症の予測に有用か」(H28-194)

新規申請：「Japan eye model 作成に向けた多施設研究」(H28-100)

新規申請：「静脈洞血栓症における頭部ルーチン MRI 撮像法の診断能の比較検討」(H28-198)

新規申請：「成人ループス腎炎の予後に関する観察研究 (コホート研究)」(H28-196)

新規申請：「陽子線治療を受ける子どもの母親の困難および対処行動のプロセス」(H28-201)  
新規申請：「肝胆膵手術におけるセグメンテーションソフトウェアの開発」(H28-213)  
新規申請：「エルロチニブの妊婦・胎児体内動態変化」(H28-218)  
新規申請：「メトトレキサートの薬物相互作用と副作用に関する研究」(H28-219)  
新規申請：「切除不能 II/III 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」  
(H28-197)  
新規申請：「先進医療陽子線治療患者の統一治療方針による観察研究 ー全国症例登録ー」(H28-152)  
新規申請：「周術期血小板数が肝切除術後肝機能回復遅延と術後合併症に与える影響についての検討」  
(H28-203)  
新規申請：「根治切除不能悪性黒色腫治療薬の末梢血中免疫担当細胞への影響の検討」(H28-206)  
新規申請：「ナノメカニカル膜型表面応力センサ(MSS)を用いた呼気成分分析による肺がんスクリーニング手法の確立」(H28-193)  
新規申請：「心肺運動負荷検査における検査データの後利用」(H28-195)  
新規申請：「EGFR 遺伝子変異陽性 75 歳以上未治療進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアファチニブの第 II 相臨床試験」(H28-220)  
新規申請：「PNH 型血球割合の測定を目的とした 2 種類の高感度フローサイトメトリー法の比較  
Comparison of Methods in PNH clone size Assessment by CLSI Recognized or Enhanced  
high-sensitivity flow cytometry (COMPARE)」(H28-204)

その他、変更申請（承認）：15 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) その他