

## 第127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3月15日(水) 15:00～18:25
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、幸田幸直、小西知世、平山朝治、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126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126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 「肺癌患者由来 DNA を用いた体細胞遺伝子変異検出系の評価」 (H28-289)  
審議結果：承認
- ② 「難治性重症心不全患者におけるロボットスーツ HAL を用いた革新的治療の開発」 (H28-285)  
審議結果：承認
- ③ 「小児腫瘍に対する陽子線治療症例データベース構築による安全性、有効性の検討」 (H21-388)  
審議結果：承認
- ④ 「眼科測定装置による水晶体の混濁に対する測定性能の評価」 (H28-290)  
審議結果：承認
- ⑤ 「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
- ⑥ 「敗血症急性期に対する塩酸ランジオロールの有用性の検討」 (H28-172)  
審議結果：承認
- ⑦ 「一般社団法人 National Clinical Database への泌尿器科手術・治療情報登録」 (H28-281)  
審議結果：承認

⑧「頰椎疾患に対する長範囲後方固定術における Ap-FGF コーティング頰椎椎弓根スクリューの安全性評価のための探索的試験」 (H28-267)

審議結果：承認

⑨「不整脈による健康起因交通事故撲滅のための医工連携研究開発コンソーシアム研究」 (H28-275)

審議結果：承認

⑩「脳疾患（てんかん、脳卒中）による健康起因交通事故撲滅のための医工連携研究開発コンソーシアム研究」 (H28-287)

審議結果：承認

(4) 未承認薬等を原料とした院内製剤の臨床使用申請書の審査について

①「アバスチン硝子体注射」(院製 1-34)

審議結果：承認

(5) 倫理規定上問題がある臨床研究 H28-205 について

資料 8 に基づき審議された。

## 5. 報 告

(1) 迅速審査について (24 件)

新規申請：「静脈血栓塞栓症における非ビタミン K 阻害経口抗凝固薬治療の前向き追跡研究」(H28-252)

新規申請：「網膜静脈分枝閉塞症の臨床病態観察」(H28-253)

新規申請：「同種移植における医療費の後方視的解析」(H28-254)

新規申請：「造血器疾患に対する再同種造血幹細胞移植成績の検討」(H28-263)

新規申請：「デクスメドミジンをを用いた小児に対する鎮静の安全性に関する研究」(H28-265)

新規申請：「臨床経過が明らかになっている造血器腫瘍患者のゲノム解析」(H28-268)

新規申請：「JGOG1078S：本邦における外陰腔悪性黒色腫に関する調査研究」(H28-258)

新規申請：「スペックルトラッキング心エコー法による左室長軸方向ストレインの指標 E/GLS による左室充満圧推定と心不全患者の予後予測に関する多施設共同前向き研究 (SMAP II 研究)」(H28-259)

新規申請：「エンザルタミドの膀胱癌に対する抗腫瘍効果の分子メカニズムの解明」(H28-270)

新規申請：「神経免疫学的視点による難治性視神経炎の診断基準作成」(H28-262)

新規申請：「レビー小体型認知症患者の抑うつ症状および自損行動に関する調査研究 (多施設共同観察研究)」(H28-238)

新規申請：「対外診断薬 臨床性能試験」(iLab2016-16)

新規申請：「臨床検査薬の開発検討品の評価」(iLab2016-18)

その他、変更申請（承認）： 1 1 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