

第128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4月19日(水) 15:00～17:07
2. 場 所 筑波大学附属病院 B351-1 会議室
3. 出席者 新井哲明、坂東裕子、和田哲郎、坂下信悟、花輪剛久、幸田幸直、堀内学、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127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127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 「深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制に対するリバーロキサバンの有効性及び安全性に関する登録観察研究」(H28-292)

審議結果：保留

- ② 「皮膚疾患の治療による皮膚T細胞の変化の検討」(H29-3)

審議結果：承認

- ③ 「アタマジラミ症に対するフェノトリンローションとイベルメクチンローションの有効性と安全性に関する探索的研究(本州トライアル)」(H29-4)

審議結果：承認

- ④ 「卵巣癌に対する横断研究：BRCA 遺伝学検査に関する研究」(H29-8)

審議結果：承認

- ⑤ 「進行性家族性肝内胆汁うっ滞症、良性反復性肝内胆汁うっ滞症の新規診断法の確立を指向した研究」(H29-14)

審議結果：承認

- ⑥ 「シェーグレン症候群患者の唾液腺・末梢血における遺伝子発現および炎症回路の活性化の解析」(H29-9)

審議結果：承認

⑦「右心房拡大と持続性心房細動に対するカテーテルアブレーションの治療成績との関連」(H29-11)

審議結果：承認

⑧「安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究 (AFIRE Study)」(H27-21)【変更申請】

審議結果：承認

5. 報 告

(1) 臨床研究倫理審査委員会の認定について

委員長から資料5に基づき、本委員会が厚生労働省医政局長の認定を受けた旨の報告があった。

(2) 迅速審査について (30件)

新規申請：「学生の臨床実習指導者評価調査票短縮版の作成」(H28-273)

新規申請：「本邦における悪性腫瘍合併妊娠の調査」(H28-280)

新規申請：「担癌患者に対する化学療法による味覚障害発生のリスクを予測する臨床的因子の検討」
(H28-278)

新規申請：「左心耳の形態と機能の関連について」(H28-284)

新規申請：「本邦小児におけるカンデサルタン シレキセチルの使用実態調査」(H28-286)

新規申請：「類腱型エナメル上皮腫に関するMRI画像を中心とした画像所見に関する検討」(H28-288)

新規申請：「認知症のある人の家族介護者および当事者の体験に関する質的調査研究」(H28-277)

新規申請：「摂食障害の入院患者における臨床像および治療経過に関する調査研究」(H28-283)

新規申請：「血液自動分析における反応過程解析技術」(iLab2016-19)

その他、変更申請 (承認)：21件

(3) 重篤な有害事象に関する報告について

資料7に基づき報告された。

(4) 未承認薬臨床使用申請の迅速審査について

資料8に基づき報告された。

(5) その他