

## 第131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6月21日（水）15:00～19:20
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、土屋尚之、和田哲郎、石井亜紀子、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130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130回）議事概要は、原案通り確認された。

(3) 迅速審査申合わせについて

委員長から資料3について説明があり、代表施設において既に承認されている多施設共同ヒトゲノム・遺伝子解析研究についても、研究者主導臨床研究に関する手順書に倣って、委員長あるいは副委員長が迅速審査が妥当と判断した場合は、迅速審査とすることが提案され、承認された。

(4) 倫理審査申請書の審査について

- ① 「3Dプリンタ製の小児筋電義手を用いたリハビリテーションの臨床評価」(H29-71)  
審査結果：承認
- ② 「ヒト疾患特異的 iPS 細胞の作成とそれを用いた疾患解析に関する研究（神経内科）」(H29-46)  
審査結果：承認
- ③ 「ヒト疾患特異的 iPS 細胞を用いた遺伝子解析研究（神経内科）」(H29-47)  
審査結果：承認
- ④ 「胚細胞腫瘍における ONO-4538 の薬剤感受性バイオマーカーの同定」(H29-19)  
審査結果：承認
- 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) (変更申請)  
審査結果：承認
- ⑥ 「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) (再審査)

審査結果：承認

⑦ 「日常生活動作から得られる特徴量を用いた認知症のスクリーニング法の開発」(H29-65)

審査結果：承認

⑧ 「Heart Failure Indication and Sudden Cardiac Death Prevention Trial Japan, HINODE (日本における心不全適応および心臓突然死予防試験)」(H29-45)

審査結果：保留

⑨ 「児童への運動習慣向上のための参加型(ワークショップ)出前授業の提案 ―医療と芸術の協同した健康創成のための取り組み」(H29-66)

審査結果：承認

⑩ 「乳癌の新規腫瘍抗原(ネオ抗原)探索と HLA が関わる免疫応答の解析」(H29-69)

審査結果：承認

⑪ 「婦人科がん患者の静脈血栓塞栓症に関する多施設共同前向き登録研究および単群検証的臨床試験 GOTIC VTE trial/GOTIC015」(H29-32) (再審査)

審査結果：保留

⑫ 「非典型溶血性尿毒症症候群 ( aHUS ) の診断・全国調査研究」(H29-72)

審査結果：承認

⑬ 「神経管閉鎖不全症の早期胎内分子診断法の確立」(H28-282) (再審査)

審査結果：承認

⑭ 「上腕骨離断性骨軟骨炎の画像評価：MRI と CT の合成による 3 次元画像の作成-手術所見との対比-」(H29-58)

審査結果：承認

⑮ 「肺癌組織を用いた、ゲノム・エピゲノム解析」(H29-52)

審査結果：承認

⑯ 「孤立性線維性腫瘍における悪性転化のメカニズムの検討」(H27-277) (変更申請)

審査結果：承認

⑰ 「関節リウマチにおけるシトルリン化タンパク質の関与と自己免疫応答制御機構の解析」(H29-41)

審査結果：承認

- ⑱ 「脳由来電位を用いた BMI (Brain Machine Interface) 技術の病院内臨床応用に関する研究」(H28-74)

審査結果：承認

## 5. 報 告

### (1) 迅速審査について (43 件)

新規申請：「原発性進行性失語症の診断における文法検査の有用性の検討」(H29-13)

新規申請：「抗 PD-1 抗体製剤治療後の悪性黒色腫患者に対するイピリムマブによる治療の有効性と安全性に関する観察研究」(H29-7)

新規申請：「皮膚がんにおける制御性 B 細胞の変動とその治療効果との相関についての研究」(H29-12)

新規申請：「ドライアイ類縁疾患の涙液機能と結膜上皮細胞の形態変化の検討」(H28-202)

新規申請：「ミトコンドリア病診断における GDF15 測定試薬 (Latex 試薬) の臨床評価および交絡因子に関する臨床研究」(H29-22)

新規申請：「頭頸部再建における発生時期からみた皮弁鬱血の予防と対処」(H29-20)

新規申請：「ムンプス難聴症例の全国実態調査」(H29-24)

新規申請：「精神科リエゾンチーム運用後の介入に関する実態調査と成果評価」(H29-31)

新規申請：「Hot balloon アブレーションにおける術中鎮静モニタリング評価と術後の患者主観による疼痛評価」(H29-25)

新規申請：「腰仙髄動静脈シャント疾患の病態および血管構築に関する研究」(H29-29)

新規申請：「日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集 (J-MACS)」(H29-27)

その他、変更申請 (承認) : 32 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