

## 第133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9月20日(水) 15:15～18:45
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、和田哲郎、坂下信悟、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132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132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 「光皮膚イメージング装置の臨床試験」(H29-87)(再審査)  
審査結果：承認
- ② 「育児ストレス軽減に向けた認知行動療法プログラムの開発」(H29-116)  
審査結果：承認
- ③ 「3波長波面測定装置による白内障の色収差と水晶体混濁の検討」(H29-139)  
審査結果：承認
- ④ 「眼底カメラとOCTによる小規模な臨床症例の収集と深層学習の検討」(H29-149)  
審査結果：承認
- ⑤ 「マルチポイントペーシング市販後臨床研究」(H29-146)  
審査結果：承認
- ⑥ 「超常磁性酸化鉄製剤(SPIO)を用いたMRIによる肝細胞癌に対する化学塞栓範囲描出法の有用性に関する検討」(H29-142)  
審査結果：承認
- ⑦ 「脳血流SPECT及びMRIの正常対照群経年変化データベースの作成」(H29-132)  
審査結果：保留

- ⑧ 「中年期 2 型糖尿病患者における嗅覚機能と認知機能の関係」 (H29-129)  
審査結果：承認
- ⑨ 「末梢神経両断端緩徐伸長法による欠損間隙の治療法」 (H29-171)  
審査結果：承認
- ⑩ 「JAXA 有人安全・品質保証手法を適用した新型離床センサーの離床検出機能評価試験」 (H29-140)  
審査結果：承認
- ⑪ 「関節リウマチ患者におけるイグラチモド、アダリムマブの有効性、安全性に関する検討」 (H29-150)  
審査結果：承認

## 5. 報 告

### (1) 迅速審査について (33 件)

- 新規申請：「肝細胞癌に対する肝切除またはラジオ波焼灼療法施行後の再発治療・長期予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究：SURF trial 付随研究」 (H28-274)
- 新規申請：「乳がん術後の術側肩関節の術式別目標可動域と可動域改善難渋症例のリスク因子の検討」 (H29-74)
- 新規申請：「子宮内膜癌患者を対象とした癌関連遺伝子異常解析研究」 (H29-99)
- 新規申請：「腹腔鏡下噴門側胃切除後ダブルトラクト法再建の安全性に関する研究」 (H29-83)
- 新規申請：「肺動脈絞扼術後の心のう水貯留に関する研究」 (H29-84)
- 新規申請：「糖尿病外来における肝細胞癌発生の実態把握」 (H29-97)
- 新規申請：「進行再発大腸癌におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究」 (H29-50)
- 新規申請：「大腸癌以外の消化器・腹部悪性腫瘍におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究 SCRUM-Japan GI-screen 2015-01-Non CRC」 (H29-53)
- 新規申請：「心血管イベント一次予防戦略に用いる MRI による非侵襲的冠動脈ハイリスクブランク診断法の臨床的有効性の検証」 (H29-67)
- 新規申請：「プライマリケア向け新製品開発のための性能評価」 (H29-59)
- 新規申請：「膝疾患マーカーの性能評価に関する研究」 (H29-60)
- 新規申請：「フローサイトメトリー原理を用いた新製品開発のための性能評価」 (H29-61)
- 新規申請：「日本における骨髄増殖性腫瘍の予後に関する大規模多施設前向き観察研究 Prospective observational study to assess the prognosis of patients with myeloproliferative neoplasms in Japan」 (H29-64)
- 新規申請：「体内固定用ネジに関する研究」 (H29-86)
- 新規申請：「3 次元撮像 MRI による直腸癌深達度評価に関する研究」 (H29-78)
- 新規申請：「膵臓癌の陽子線治療に対する成績の解析」 (H29-80)

新規申請：「心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究（多施設共同研究） Study of Real World Anticoagulation and Antiplatelet Practice in Patients with Acute Coronary Syndrome Complicated with Atrial fibrillation (STAR-ACS 研究)」(H29-85)

新規申請：「茨城県における DAA 治療後短期間での肝細胞癌発生に関する多施設調査」(H29-82)

新規申請：「糖尿病性腎症ならびに腎硬化症の予後規定因子の臨床病理学的評価」(H29-48)

新規申請：「画像誘導放射線治療に伴う被ばくが正常組織障害発生確率に及ぼす影響」(H29-76)

新規申請：「水頭症症例に対する初回シャント手術療法の後方視的解析」(H29-81)

新規申請：「抗不整脈薬の血中濃度モニタリングに関する研究」(H29-96)

新規申請：「治療期にあるがん患者の就労上の問題に対する臨床看護師の看護実践の実態と実践に関連する要因」(H29-101)

新規申請：「胃がん術後患者の自己効力感・QOL・症状の関係に対する縦断的調査」(H29-102)

新規申請：「当院における乳癌合併妊娠に関する検討」(H29-90)

新規申請：「クリプトコックス ネオホルモンス測定試薬に関する有用性の研究」(H29-105)

新規申請：「臨床検査薬の開発における臨床性能検討」(H29-107)

新規申請：「インスリン持続皮下注入療法を施行する 1 型糖尿病成人患者のインスリン治療関連 QOL の実態とその関連要因」(H29-95)

新規申請：「新規腎炎マーカーの多数検体での実証研究」(H29-106)

新規申請：「糖鎖発現解析における腎移植後拒絶反応の新規診断方法の開発」(H29-104)

新規申請：「WJOG8916G 抗 EGFR 抗体に不応となった RAS 野生型の切除不能・進行再発結腸/直腸がんを対象とした TAS-102+セツキシマブ療法の有効性・安全性の検討(臨床第 II 相試験)」(H29-100)

新規申請：「WJOG8916GTR 抗 EGFR 抗体に不応となった RAS 野生型の切除不能・進行再発結腸/直腸癌を対象とした TAS-102+セツキシマブ療法の有効性・安全性の検討(臨床第 II 相試験)付随研究」(H29-103)

新規申請：「Perioperative anticoagulation management during aortic valve replacement complicated by antiphospholipid syndrome」(H29-127)

その他、変更申請（承認）：38 件

(2) 重篤な有害事象に関する報告について

資料 5 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 6 に基づき報告された。

(4) その他