

## 第134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10月18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、坂東裕子、石井亜紀子、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133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133回)議事概要は、原案通り確認された。

(3) 臨床研究(継続・終了)報告について

(4) 倫理審査申請書の審査について

① 「健常者を対象とした各種バランス練習介入効果の探索的研究」(H29-181)

審査結果：再審査

理由：被験者の安全を確保する実施体制について再検討が必要であると判断された。

② 「成人の大動脈弁狭窄症に対する大動脈弁置換術における塩酸ランジオロールの周術期投与と周術期不整脈の発生率に関する前向き研究」(H29-178)

審査結果：承認

③ 「DPAA曝露者における脳及び生体影響に関する長期的統計解析のための脳血流 SPECT 及び脳 MRI の正常対照群経年変化データベースの作成」(H29-129) (再審査)

審査結果：承認

④ 「若年女性に対する乳癌検診の意義について」(H29-159)

審査結果：承認

⑤ 「非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業計画書」(H29-165)

審査結果：承認

⑥ 「血液疾患登録事業」(H18-102)

審査結果：承認

- ⑦ 「関節リウマチならびにその他膠原病診療における治療と合併症に関する研究」(H29-154)  
審査結果：承認
- ⑧ 「遺伝子多型が尿路上皮癌のがん体細胞変異に及ぼす影響」(H29-170)  
審査結果：承認
- ⑨ 「JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク；放射線腫瘍科」(H29-158)  
審査結果：承認
- ⑩ 「SATAKE・HotBalloon カテーテル使用症例に対する全国観察研究 HotBalloon Pulmonary Vein isolation Registry Study」(H29-167)  
審査結果：承認
- ⑪ 「心筋生検検体を用いたヒト心臓線維芽細胞の培養と評価」(H29-169)  
審査結果：承認
- ⑫ 「GVHD 予防法に移植後シクロフォスファミドを用いた HLA 適合ドナーからの造血幹細胞移植療法の第 I/II 相試験」(H29-162)  
審査結果：承認

## 5. 報 告

### (1) 迅速審査について (47件)

- 新規申請：「ソラフェニブ投与による前立腺萎縮の画像定量的評価」(H29-110)
- 新規申請：「救急外来を受診した大学生の受診理由や受診後の転帰等に関する調査研究」(H29-89)
- 新規申請：「膠芽腫放射線治療改善にむけての探索的研究」(H29-21)
- 新規申請：「分娩時第4度会陰裂傷に対する縫合術：当院における手術と周術期管理の工夫」(H29-108)
- 新規申請：「肺腺癌の EGFR 変異の heterogeneity に関する研究」(H29-109)
- 新規申請：「皮膚筋炎の自己抗体同定」(H29-111)
- 新規申請：「円錐角膜眼に対するユーソフトの有用性評価」(H29-115)
- 新規申請：「大動脈弁置換術における心房細動に対する外科的アブレーションの有効性についての多施設共同後ろ向き研究」(H29-119)
- 新規申請：「がん化学療法を受ける在宅療養者のニーズに即したアピアランスケアガイドの開発のためのニーズ調査」(H29-138)
- 新規申請：「茨城県がん診療連携拠点病院における、外来化学療法の現状と課題に関する調査研究」(H29-145)
- 新規申請：「CD5 陽性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫における遺伝子発現解析と遺伝子変異の検討」(H29-130)

新規申請：「切除可能肝細胞癌に対する陽子線治療と外科的切除の非ランダム化同時対照試験実施計画書」(H29-141)

新規申請：「臨床病期 IA 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3 cm 以下の孤立性肺腫瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する 体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験」(H29-17)

新規申請：「Four cases of breast cancer associated with Trousseau syndrome exhibiting central nervous system symptoms」(H29-123)

新規申請：「脊髄小脳変性症（SCD）患者の脳血流低下に関する脳画像解析」(H29-133)

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に基づき発生した有害事象5件について報告された。

(3) 未承認薬臨床使用申請の迅速審査について

資料7に基づき適応外使用となる「未薬28 アクテムラ」の迅速審査について報告された。

(4) 研究実施計画書手引きの改訂について

資料8に基づき研究実施計画書手引きの一部改訂について報告された。

(5) 倫理講習 Level2（2017年）開催について

資料9に基づき倫理講習 Level2 の開催と研究責任者やプロトコール作成者などの一部専門的役割の研究者において受講義務化について報告された。

(6) その他

今回の委員会開催日時について確認した。