

第136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12月20日(水) 15:30～18:20
2. 場 所 筑波大学附属病院 B351-1 会議室
3. 出席者 新井哲明、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、堀内学、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135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135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

事務局から、資料3に基づき説明があり、原案通り承認された。

(4) 未承認薬等のH28年度使用実績報告について

事務局から、資料4に基づき説明があり、原案通り承認された。

(5) 倫理審査申請書の審査について

①

整理番号	H29-216(新規)
研究課題名	ワーファリン内服患者を対象としたビタミンK2低減化納豆摂食後のPT-INR値変動の検証
研究種別	介入研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 平松祐司 教授
審査概要	被験者保護の観点から、選択基準や除外基準、中止基準の定義、PT-INR測定間隔について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

②

整理番号	H29-232(新規)
研究課題名	分光分布制御光源を用いた術中眼内観察の安全性の検討
研究種別	介入研究

研究責任者 委員会説明者	医学医療系 星 崇仁 診療講師
審査概要	使用する光源の安全性および切り替えの手順、健康被害の補償について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

③

整理番号	H29-241（新規）
研究課題名	がん患者における分子標的薬探索を目的とした次世代シーケンサーによるドライバーがん遺伝子同定検査の臨床応用の検討
研究種別	観察研究（ゲノム）
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 関根郁夫 教授 医学医療系 鈴木英雄 准教授
審査概要	匿名化の時期と方法、得られた検査結果開示後の治療の選択肢について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

④

整理番号	H29-237（新規）
研究課題名	アクリソフ®IQ トーリック A コードの臨床研究
研究種別	介入研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 大鹿哲郎 教授 医学医療系 長谷川優実 診療講師
審査概要	本研究の実施体制と当院の役割について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

⑤

整理番号	H29-242（新規）
研究課題名	トーリック眼内レンズ挿入患者における再調整手術の頻度についての検討
研究種別	観察研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 大鹿哲郎 教授 医学医療系 長谷川優実 診療講師
審査概要	後ろ向きに再調整手術の頻度を調査する目的と成果について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

⑥

整理番号	H29-253（新規）
研究課題名	ロコモティブシンドロームに対するサイバニックシステムを用いた運動器機能向上に関する研究
研究種別	介入研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 山崎正志 教授 医学医療系 國府田正雄 准教授
審査概要	共同研究機関の老人保健施設の実施体制および本研究の侵襲の程度、利益相反のある研究者の役割について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

⑦

整理番号	H29-183
研究課題名	同種骨移植を用いた骨再建手術の術後経過に関する研究
研究種別	観察研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 西野衆文 講師
審査概要	本研究の研究デザインについて質疑応答がなされた。
審査結果	保留（再審査）

⑧

整理番号	H29-206（新規）
研究課題名	慢性心不全患者におけるロボットスーツ HAL を用いた運動療法の有用性に関する研究
研究種別	介入研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 小池 朗 教授
審査概要	対照群とコントロール群の割付方法について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

⑨

整理番号	H29-224（新規）
研究課題名	心房細動を合併した左室駆出率保持性心不全症例におけるリズムコントロールの臨床的意義
研究種別	観察研究

研究責任者 委員会説明者	附属病院 町野智子 病院講師
審査概要	事務局から、資料 H29-224 に基づき説明があり、利益相反について審議がなされた。
審査結果	承認

⑩

整理番号	H29-113（新規）
研究課題名	脊椎インプラントのゆるみの革新的評価法開発に資する観察研究
研究種別	観察研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 原 友紀 講師
審査概要	事務局から、資料 H29-113 に基づき説明があり、利益相反について審議がなされた。
審査結果	承認

⑪

整理番号	H29-183（新規）
研究課題名	床上安静を要する患者に対する床上下肢自動運動器 LEX を用いた深部静脈血栓症予防法の安全性、実行可能性に関する評価試験
研究種別	介入研究
研究責任者 委員会説明者	附属病院 清水如代 病院講師
審査概要	実施する各種検査の診療上の必要性、対象患者について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

⑫

整理番号	H29-240（新規）
研究課題名	運動機能障害に対する装着型人支援ロボット HAL を小児に用いた機能回復治療の実行可能性、安全性に関する評価試験
研究種別	介入研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 鎌田浩史 講師 附属病院 清水如代 病院講師
審査概要	研究対象者の年齢幅を広くとっている理由について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

5. 報 告

(1) 迅速審査について (42件)

資料6に基づき下記臨床研究が迅速審査にて承認されたことが報告された。

- 新規申請：「栄養過多や栄養過少に伴う小児期肝障害の後方視的調査」(H29-125)
- 新規申請：「小児における消化管内視鏡検査例の後方視的調査」(H29-126)
- 新規申請：「日本における骨髄腫関連の予後に関する大規模前向き観察研究」(H29-156)
- 新規申請：「血液凝固異常症全国調査」(H29-157)
- 新規申請：「Triple negative 乳癌における、エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験(JBCRG-22)付随研究生存観察研究」(H29-62)
- 新規申請：「健常者における直線加圧測定方式 NIBP (iNIBP) の有用性の検討」(H29-147)
- 新規申請：「壊疽性膿皮症における基礎疾患の検討」(H29-190)
- 新規申請：「口腔機能に関する退院時患者アンケート調査」(H29-197)
- 新規申請：「未破裂大型近位部内頸動脈瘤の治療法に関する全国実態調査」(H29-202)
- 新規申請：「急性期脳卒中患者における筋厚・筋輝度の継時的変化」(H29-185)
- 新規申請：「爪部悪性黒色腫に対する指趾骨温存切除の非ランダム化検証的試験」(H29-186)
- 新規申請：「限局性強皮症患者における日常生活動作障害の調査」(H29-187)
- 新規申請：「TP53 変異陽性骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジンと同種造血幹細胞移植の多施設共同非盲検無対照試」(H29-191)
- 新規申請：「周術期口腔機能管理の効果及び効果予測因子に関する後ろ向き観察研究」(H29-192)
- 新規申請：「生薬青黛使用歴のある潰瘍性大腸炎患者の有害事象に関する多施設実態調査」(H29-193)
- 新規申請：「子宮内膜間質肉腫の組織型別予後と治療法に関する調査研究」(H29-195)
- 新規申請：「卵巣癌における相同組換え修復異常の頻度とその臨床的意義を明らかにする前向き観察研究」(H29-199)
- 新規申請：「当院における骨粗鬆症治療薬(デノスマブ)の adherence 調査」(H29-200)
- 新規申請：「全自動血液凝固測定装置 新製品開発のための性能評価」(H29-201)
- 新規申請：「生着不全に対する modified 1-day regimen を用いた再移植の検討」(H29-204)
- 新規申請：「シェーグレン症候群の厚生省改訂診断基準(1999年)とアメリカリウマチ学会(ACR) - ヨーロッパリウマチ学会(EULAR)分類基準(2016年)の日本人における比較検証のための多施設共同研究」(H29-205)
- 新規申請：「小趾列多趾症における内側趾切除後外転変形のリスク因子の検討」(H29-213)
- 新規申請：「中耳真珠腫進展度分類 2015 案による中耳真珠腫全国登録研究」(H29-184)
- 新規申請：「術後の凝固異常に対する検討」(H29-198)
- 新規申請：「脳血管内治療に関する診断参考レベル構築のための医療被ばく実態調査」(H29-189)
- 新規申請：「カテーテルインターベンション、心臓リハビリテーションと認知症、うつ、フレイルの関係」(H29-215)

その他、変更申請(承認)：16件

(2) 重篤な有害事象に関する報告について

資料7に基づき発生した有害事象件について報告された。

(3) 未承認薬を使用した院内製剤の臨床使用に関する迅速審査について

事務局から、資料8に基づき、院内製剤となる「院製 1-41 外用ピオクタニン液」および「未薬 29 オメガベン」の迅速審査について報告があった。

(4) その他

次回の委員会開催日時について確認した。