

第137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30年1月17日（水）15:00～16:40
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、花輪剛久、小西知世、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136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136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

整理番号	H29-183（再審査）
研究課題名	同種骨移植を用いた骨再建手術後の移植骨生着に関する観察研究
研究種別	観察研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 西野衆文 講師
審査概要	前回審査での指摘を受けて変更した点について説明があり、修正内容や申請書類の記載について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

②

整理番号	H29-270（新規）
研究課題名	次世代眼科医療を目指す、ICT/人工知能を活用した画像等データベースの基盤構築
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 附属病院 上野勇太 病院講師
審査概要	研究実施体制や、取得する眼底画像等が個人情報に該当するか否かについての質疑応答がなされた。
審査結果	承認

③

整理番号	H29-269（新規）
研究課題名	次世代眼科医療を目指す、ICT/人工知能を活用した画像等データベースの基盤構築プロジェクト1（眼底写真の診断）
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 附属病院 上野勇太 病院講師
審査概要	研究実施体制や、取得する眼底画像等が個人情報に該当するか否かについて等の質疑応答がなされた。
審査結果	承認

④

整理番号	H29-274（新規）
研究課題名	医療機器のアラーム音が医療従事者の作業パフォーマンスへ与える影響
研究種別	介入研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 井上貴昭 教授 医学医療系 下條信威 講師・大学院修士1年 河村あかね
審査概要	被験者の設定根拠や募集方法等について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

⑤

整理番号	H28-171（変更）
研究課題名	認知症および軽度認知機能障害（MCI）における認知機能の低下およびその抑制効果をモニターする計測法の開発
研究種別	介入研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 新井哲明 教授
審査概要	現時点での登録状況や、別研究とした新規申請（H29-280）との関係等について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

⑥

整理番号	H29-280（新規）
研究課題名	軽度認知機能障害（mild cognitive impairment: MCI）における認知機能を評価する計測法の開発
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 新井哲明 教授
審査概要	被験者への遺伝子解析結果の開示や遺伝カウンセリング対応等について質疑応答がなされた。また健常者への遺伝情報の開示は慎重に行うよう意見があった。
審査結果	承認

⑦

整理番号	H29-278 (新規)
研究課題名	手術による摘出が困難な脳腫瘍（主に髄膜腫）に対する陽子線治療の有用性について
研究種別	観察研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 坪井康次 教授 (事務局より説明)
審査概要	利益相反委員会からの意見を受けて、研究者の利益相反および申請書の記載について審議がなされた。
審査結果	承認

5. 報 告

(1) 迅速審査について (46件)

資料4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：「脆弱 X 症候群ならびに脆弱 X 症候群関連疾患のレジストリ構築」(H29-211)

新規申請：「妊娠期乳癌に対する診療体制に関する調査」(H29-218)

新規申請：「新生児低体温療法レジストリーによる我が国の新生児蘇生法ガイドラインの普及と効果の評価に関する研究」(H29-219)

新規申請：「エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除＋内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験 Single-arm confirmatory trial of endocrine therapy alone for estrogen receptorpositive, low-risk ductal carcinoma in situ of the breast (Low-risk DCIS with endocrine therapy alone-TAM) 略称：LORETTA trial」(H29-229)

新規申請：「HER2 陽性 HR 陰性乳癌における 遺伝子 HSD17B4 高メチル化の有用性評価試験 Predictive Value of Genetic Analysis for Pathological Complete Response to Preoperative Treatment in HER2 Positive, HR Negative Early Breast Cancer」(H29-230)

新規申請：「アトピー性眼症における遺伝子・タンパク発現の検討」(H29-234)

新規申請：「血中 IGF-1 定量試薬 「Elecsys IGF-1」の相関性および基礎性能評価試験」(H29-235)

新規申請：「新規ヒト血中バイオマーカー（刺激性最終糖化産物：刺激性 AGEs）と一般生化学項目の相関に関する研究」(H29-236)

新規申請：「人工膝関節全置換術後患者の動作解析-床反力計と表面筋電図を同期させた光学式三次元動作解析装置による検討-」（H29-243）

新規申請：「潰瘍性大腸炎患者および大腸癌患者（正常組織として非腫瘍部）の腸管上皮組織サンプルを用いた病態基礎検討」（H29-244）

新規申請：「慢性肝疾患の超音波による非侵襲的肝線維化評価方法の有用性に関する研究」（H29-246）

新規申請：「子宮頸癌術後再発高リスクに対する強度変調放射線治療（IMRT）を用いた術後同時化学放射線療法の多施設共同非ランダム化検証的試験」（H29-248）

新規申請：「ステロイド関連大腿骨頭壊死症に対する骨頭温存治療：自然経過との比較」（H29-249）

新規申請：「脂肪肝の発症に関わる食事成分に関する研究」（H29-250）

新規申請：「認知症早期診断のための認知症および認知症ハイリスク者を対象とした匂いに関する調査研究」（H29-255）

新規申請：「HLA 一致血縁者間同種末梢血幹細胞移植における輸注 CD34 陽性細胞数と移植成績の関連についての研究」（H29-256）

新規申請：「骨髓異形成症候群骨髓細胞におけるシトシンの脱メチル化活性の低下がアザシチジンへの感受性に及ぼす影響についての解析（JALSG MDS212 付随研究）」（H29-257）

新規申請：「小児がん入院患者へのリハビリテーションは Activity of Daily Life (ADL) 機能にどのような影響を及ぼすか」（H29-210）

新規申請：「超音波を用いた IgG4 関連顎下腺炎の予後予測の試み」（H29-220）

新規申請：「『切除不能・再発小腸癌に対するオキサリプラチン併用フルオロウラシル持続静注/アイソボリン療法（mFOLFOX6）に関する第二相試験』に関する後続附随研究」（H29-223）

新規申請：「人工知能による皮膚疾患診断システムの確立」（H29-226）

新規申請：「多指症関連疾患の画像所見の研究」（H29-217）

新規申請：「膵癌に対する腹腔鏡下膵体尾部切除の適応と限界にせまる」（H29-225）

新規申請：「特発性肺線維症（IPF）合併非小細胞肺癌に対する周術期ピルフェニドン療法の術後急性増悪抑制効果に関する第Ⅲ相試験」（H29-233）

新規申請：「半導体基礎技術とバイオ基礎技術を応用し、生活習慣病（成人病）を未然予防するためネットワーク型ポータブル血液検査キット試作・開発」（H29-245）

新規申請：「婦人科悪性腫瘍患者の静脈血栓塞栓症に関する多施設共同前向き単群検証的臨床試験」（H29-231）

新規申請：「救急現場の治療に利活用可能な次世代型 PHR 環境の構築に関する研究」（H29-239）

その他、変更申請（承認）：19件

(2) 重篤な有害事象に関する報告について

資料5に基づき発生した有害事象4件について報告された。

(3) その他

今回の委員会開催日時について確認した。