

第139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3月14日（水）16:00～18:10
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、平山朝治、花輪剛久、小西知世、溝口健作

4. 議 事

(1) 前回議事要旨の確認について

前回（第138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138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) 倫理審査申請書の審査について

①

整理番号	H22-603（変更・再審査）
研究課題名	つくば臨床検査教育・研究センター事業における診療検体の保管と共同研究での利用
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 川上 康 教授
審査概要	前回指摘された点の修正内容や、TMER の倫理審査委員会の実施体制等について質疑応答がなされた
審査結果	承認

②

整理番号	H29-329（新規）
研究課題名	お茶由来食品素材の睡眠に対する効能の解明
研究種別	介入研究
研究責任者 委員会説明者	国際総合睡眠医科学研究機構 柳沢正史 教授 国際総合睡眠医科学研究機構 阿部高志 准教授

審査概要	被験者の募集方法や緊急時の対応等について質疑応答がなされた
審査結果	承認

③

整理番号	H29-221（新規）
研究課題名	脳腫瘍の周術期における抗てんかん薬レベチラセタムとレベチラセタムにラコサミド併用療法のランダム化比較臨床試験
研究種別	介入研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 石川栄一 准教授
審査概要	使用薬剤の承認範囲や選択基準の詳細等について質疑応答がなされた。補償体制としての臨床研究保険加入については、承認範囲の医薬品の使用であり、有害事象発生時には医薬品副作用被害救済基金制度へ申請することから、加入は不要との見解が示された。
審査結果	承認

④

整理番号	H29-317（新規）
研究課題名	遺伝性乳癌・卵巣癌症候群：BRCA 遺伝子変異陽性癌既発症者およびキャリア症例に対するリスク低減手術（予防的乳房切除術および予防的両側卵管卵巣摘出術）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 坂東裕子 准教授
審査概要	病理評価の方法や、被験者の費用負担、またインフォームドコンセントの内容や説明方法について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

⑤

整理番号	H28-217（新規）
研究課題名	局所限局性前立腺癌中リスク症例に対する陽子線治療の多施設共同試験
研究種別	介入研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 櫻井英幸 教授 医学医療系 石川 仁 教授

審査概要	先進 B から保険収載された経緯や、保険収載後も本研究を実施する目的や意義、また現在の登録状況について質疑応答がなされた
審査結果	承認

⑥

整理番号	H29-322 (新規)
研究課題名	心室頻拍の遅延伝導路を推定する新しい心室基質分析法：電位閾値調整と Fast-Fourier Transform 解析を併用した予備的分析． A New Substrate-guided Method of Predicting Slow Conducting Isthmuses of Ventricular Tachycardia: Preliminary Analysis to the Combined Use of Voltage Limit Adjustment and Fast-Fourier Transform Analysis
研究種別	観察研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 青沼和隆 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) 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2件について報告され、いずれも研究継続が承認された。

## 5. 報 告

(1) 迅速審査について (43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：「心不全における腎うっ血の評価法（平均右房圧が正常でも途絶する腎静脈波形の解明）」  
(H29-295)

新規申請：「脆弱 X 関連振戦／失調症候群 (FXTAS) における症状改善薬の開発 (2) FXTAS 患者リンパ球を用いたバイオマーカーの開発」(H29-296)

新規申請：「泌尿器がんにおける血清中微量元素の有用性の検討」(H29-297)

新規申請：「パクリタキセル既治療原発性皮膚血管肉腫に対するパゾパニブ療法の非ランダム化検証的試験」(H29-298)

新規申請：「小児超音波診断に関する対する客観的指標開発研究」(H29-301)

新規申請：「破裂性腹部大動脈瘤に対する開腹手術とステントグラフト内挿術の治療選択に関する全国多施設観察研究」(H29-302)

新規申請：「人間ドック受診者に対するヘリコバクター・ピロリ感染の観察研究」(H29-304)

新規申請：「脊髄小脳変性症・遺伝性神経疾患全般の遺伝子解析、蛋白解析、病態解析のための包括的研究」(H29-309)

新規申請：「小児期発症の炎症性疾患におけるバイオマーカーの検討」(H29-310)  
新規申請：「当院女性泌尿器外来の受診状況」(H29-312)  
新規申請：「化学療法および造血幹細胞移植後の血小板回復のマーカーとしての幼若血小板比率 (IPF) の意義」(H29-273)  
新規申請：「AI (人工知能) による内視鏡画像自動診断 (病変拾いあげ) システムの実証実験」(H29-275)  
新規申請：「難治性造血器疾患の病態解明と診断向上を目的としたオミクス解析」(H29-265)  
新規申請：「小児悪性腫瘍に対する放射線治療時のスペーサー留置術など被ばく低減手術の実態調査」(H29-272)  
新規申請：「若年乳癌患者の臨床病理学的特性と妊娠・出産に関するニーズおよび実態の研究」(H29-279)  
新規申請：「標準化学療法に不応・不耐の切除不能進行・再発大腸癌に対する TFTD (ロンサーフ®) +Bevacizumab 併用療法の RAS 遺伝子変異有無別の有効性と安全性を確認する第 II 相試験」(H29-287)  
新規申請：「中枢神経性炎症性脱髄疾患における免疫病態の研究」(H29-289)  
新規申請：「持続皮下グルコースモニターの精度に関する研究」(H29-284)  
新規申請：「精巣癌に特異的な質問票 EORTC QLQ-TC26 日本語版を用いた横断的多施設共同研究」(H29-286)  
新規申請：「胆嚢癌の診断と治療方針・予後に関する前向き観察研究」(H29-282)  
新規申請：「一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業」(H29-293)

その他、変更申請 (承認) : 22 件

## (2) 未承認薬臨床使用申請の迅速審査について

資料 7 に基づき未承認薬臨床使用申請の迅速審査について報告された。

## (3) その他

次回の委員会開催日時について確認した。