

第140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4月18日(水) 15:00～17:10
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、和田哲郎、坂下信悟、幸田幸直、堀内 学、松本光太郎、花輪剛久、小西知世、溝口健作、中野潤子

4. 議 事

(1) 副委員長選出について

(2) 前回議事要旨の確認について

前回(第140回)議事要旨は、原案通り確認された。

(3) 前回議事概要の確認について

前回(第140回)議事概要は、原案通り確認された。

(4) 平成30～31年度の専門委員会委員について

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	H22-511(変更)
研究課題名	バイオバンク事業における検体の保管と臨床データの使用
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 西山博之 教授 附属病院 竹内朋代 助教
審査概要	分譲後の偶発的所見発見時の対応及び追加採取の方法について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

②

整理番号	H30-8(新規)
研究課題名	核内封入体病(NIHID)に対する皮膚生検診断の有用性と臨床への貢献に関する実証研究
研究種別	観察研究
研究責任者	医学医療系 玉岡 晃 教授

委員会説明者	医学医療系 石井一弘 准教授
審査概要	皮膚生検の目的及び研究用の追加採取の有無について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

③

整理番号	H30-24（新規）
研究課題名	抗悪性腫瘍薬パクリタキセルの薬物相互作用に関する研究
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 本間真人 教授 附属病院 竹内徹也 薬剤師
審査概要	解析対象となる遺伝子の種類、偶発的所見発見の可能性について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

④

整理番号	H30-9（新規）
研究課題名	胃癌における FGFR の異常に関する解析研究
研究種別	観察研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 森脇俊和 講師 (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

整理番号	H30-12（新規）
研究課題名	非虚血性心疾患に由来する心室頻拍に対するカテーテルアブレーション治療
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

⑥

整理番号	H30-13（新規）
研究課題名	新規我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査
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

⑦

整理番号	H30-19（新規）
研究課題名	HLA 1 座不適合非血縁者間骨髄移植における従来型 GVHD 予防法と抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン併用 GVHD 予防法の無作為割付比較試験
研究種別	介入研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 千葉滋 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

⑧

整理番号	H30-37（新規）
研究課題名	モバイル技術を活用した認知機能測定技術の評価
研究種別	観察研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 新井哲明 教授 医学医療系 太田深秀 講師
審査概要	対象者の認知機能の程度や健常ボランティア募集について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

⑨

整理番号	H30-38（新規）
研究課題名	分枝鎖アミノ酸補充が高齢 2 型糖尿病患者の糖・蛋白代謝に与える影響に関する研究
研究種別	介入研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 鈴木浩明 准教授

審査概要	患者登録時のスクリーニング検査について質疑応答がなされた。
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6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。

(6) 臨床研究（終了・継続）報告について

資料7に基づき説明があり、原案通り承認された。

5. 報 告

(1) 迅速審査について（41件）

資料8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：「切除不能進行再発大腸癌の2次治療患者を対象とした fluoropyrimidine + irinotecan+bevacizumab 療法と trifluridine / tipiracil + bevacizumab 療法のランダム化比較第2/3相試験（Trifluridine / tipiracil in Second-line Study: TRUSTY）」（H29-288）

新規申請：「脳脊髄腫瘍の個別化医療に向けた分子遺伝学的解析」（H29-314）

新規申請：「認知症を対象としたMRIデータと臨床情報との比較検討」（H29-315）

新規申請：「pStageII/IIIの治癒切除胃癌に対する術後補助療法としてのTS-1 2週投与1週休薬レジメンの有用性に関する研究」（H29-320）

新規申請：「慢性腎臓病（CKD）合併妊娠における腎予後の検討」（H29-325）

新規申請：「高額薬のDrug Vial Optimizationに関する研究」（H29-326）

新規申請：「前立腺がんに対する強度変調放射線治療の多施設前向き登録」（H29-330）

新規申請：「食道癌に対する化学療法併用での陽子線治療成績に関する遡及的検討」（H29-331）

新規申請：「がん治療施設における妊孕性温存がん治療 がん・生殖医療連携に関する実態調査」（H29-38）

新規申請：「加齢黄斑変性の初回治療前視力の推移」（H29-266）

新規申請：「SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究（SCRUM-Japan Registry）」（H29-313）

新規申請：「高齢者 HER2 陽性進行乳癌に対する T-DM1 療法とペルツズマブ+トラスツズマブ +ドセタキセル療法のランダム化比較第 III 相試験 A phase III study comparing T-DM1 with pertuzumab, trastuzumab and docetaxel in elderly patients with advanced stage HER2 positive breast cancer」（H29-318）

新規申請：「乳癌術前化学療法におけるアブラキサンの有用性についての大規模統合解析」（H29-316）

新規申請：「人工知能を応用した腹部画像診断支援システムの実現可能性の検証」（H29-321）

その他、変更申請（承認）：27件

(2) 筑波大学附属病院研究者主導臨床研究に関する手順書変更について
資料9に基づき説明があり、原案通り承認された。

(3) その他
次回の委員会開催日時について確認した。