

第142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6月20日（水）16:00～18:20
2. 場 所 筑波大学附属病院 B351-1 会議室
3. 出席者 坂東裕子、土屋尚之、和田哲郎、幸田幸直、堀内 学、松本光太郎、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141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141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	H30-88（新規）
研究課題名	個別化医療に向けたマルチプレックス遺伝子パネル検査研究
研究種別	介入研究（ゲノム）
研究責任者	医学医療系 関根郁夫 教授
委員会説明者	医学医療系 鈴木英雄 准教授
審査概要	実際体制と患者さんの利益について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

②

整理番号	H30-93（新規）
研究課題名	ヒト皮膚検体を用いた苔癬反応モデルマウス確立と新規治療標的探索
研究種別	観察研究（ゲノム）
研究責任者	医学医療系 沖山奈緒子 講師
委員会説明者	医学医療系 沖山奈緒子 講師
審査概要	モデルマウス作成における検体提供の対象者およびそのフローについて質疑応答がなされた。また、全身状態が極めて不良な患者さんを対象としないよう指摘があった。
審査結果	承認

③

整理番号	H30-105（新規）
研究課題名	Strain sUrveillance during Chemothrapy for improving Cardiovascular Outcome (SUCCOUR Study) 抗癌剤投与による心血管予後の改善のための心筋ストレイン解析の有用性の検討（SUCCOUR 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 田尻和子 助教 医学医療系 田尻和子 助教
審査概要	実施体制と研究計画書（日本語版）の翻訳について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

④

整理番号	H30-102（新規）
研究課題名	左室サイズ・体格と QRS 幅の関係に関する検討
研究種別	観察研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 青沼和隆 教授 医学医療系 山崎 浩 講師
審査概要	海外施設との診療情報の提供する際の安全性の確保について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

⑤

整理番号	H30-112（新規）
研究課題名	心臓手術をうける学童期患児に対するハートチームによるプリパレーション支援効果の検討
研究種別	介入研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 松原宗明 講師
審査概要	プリパレーションの手順と評価方法、中止した場合の対応について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

⑥

整理番号	H24-74（変更）
研究課題名	T 細胞性リンパ腫発症機序の解明
研究種別	観察研究

研究責任者 委員会説明者	医学医療系 千葉 滋 教授
審査概要	解析する遺伝子について、腫瘍細胞に限定する手法について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

- (4) 重篤な有害事象に関する報告について  
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. 報 告

### (1) 迅速審査について (47件)

資料5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：「非虚血性低心機能症例における Longitudinal strain Bull' s eye color mapping pattern を使用した心筋可塑性評価」(H30-53)

新規申請：「婦人科疾患での治療前後および周術期の静脈血栓塞栓症の発生に関する後方視的調査」(H30-45)

新規申請：「我が国における子宮および卵巣原発の悪性黒色腫の現状に関する調査研究 (KCOG-G1701s)」(H30-46)

新規申請：「1型糖尿病児童を含む患者を対象とした身体能力、体組成および糖尿病性多発神経障害についての調査」(H30-77)

新規申請：「高リスク肝芽腫に対する Dose-dense cisplatin 療法と外科療法の安全性を評価する多施設共同臨床試験」(H30-52)

新規申請：「CFD による術後遠隔期の Fontan 循環の血流解析の検討」(H30-61)

新規申請：「上部消化器疾患におけるクロノタイプの特徴の探索：日本における多施設共同研究」(H30-68)

新規申請：「周産期合併症における遺伝・環境相互作用の解明のための前方視的研究」(H30-55)

新規申請：「大腸憩室出血に対する留置スネアを用いた内視鏡的止血術の長期治療成績に関する後方視的検討」(H30-76)

新規申請：「頸椎動静脈シャント疾患の病態および血管構築の解明」(H30-90)

新規申請：「進行期悪性黒色腫に対するニボルマブ・イピリムマブ併用療法の効果についての前向き観察研究」(H30-42)

新規申請：「希少がんの多施設共同レジストリ研究(皮膚科領域)」(H30-43)

新規申請：「小細胞肺癌の診断法及び治療法の開発」(H30-44)

その他、変更申請(承認)：34件

### (2) 臨床研究H26-220のインシデント報告について

事務局から、資料6に基づき報告があり、今後の対応策について確認した。

- (3) 臨床研究H28-205に関する調査報告書提出について  
事務局から、資料7に基づき報告があった。
  
- (4) 未承認薬等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に基づき報告があった。
  
- (5) その他  
次回の委員会開催日時について確認した。