

第144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9月19日(水) 16:00～19:45
 2. 場 所 筑波大学附属病院 けやき棟1階 けやきプラザ
 3. 出席者 新井哲明、土屋尚之、和田哲郎、坂下信悟、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143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143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	H30-167(新規)
研究課題名	ボードゲームのプレイが日常歩数に及ぼす影響—医療と芸術の協同した健康創成のための取り組み—
研究種別	介入研究
研究責任者	附属病院 鈴木 康裕 理学療法士
委員会説明者	附属病院 鈴木 康裕 理学療法士
審査概要	身体活動量上昇とボードゲームの関係について質疑応答がなされた。審議の結果、次の点について修正の上再提出願い、その確認を委員長に一任し、承認することが了承された。
審査結果	承認

②

整理番号	H30-170(新規)
研究課題名	抹茶による認知機能及び日常生活動作低下の抑制効果を評価する試験
研究種別	介入研究(ゲノム)
研究責任者	医学医療系 新井 哲明 教授
委員会説明者	医学医療系 太田 深秀 講師
審査概要	被検者の負担、症例数の根拠について質疑応答がなされた。審議の結果、次の点について修正の上再提出願い、その確認を副委員長に一任し、承認することが了承された。
審査結果	承認

③

整理番号	H30-173（新規）
研究課題名	肺癌切除術前後におけるノルディックウォーキングを用いた運動療法の効果および退院後の運動手段として有効性の検討
研究種別	介入研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 羽田 康司 准教授 附属病院 李 幸植 理学療法士
審査概要	ノルディックウォーキング運動療法の効果、評価の方法について質疑応答がなされた。また、自宅におけるトレーニング時の安全確保に関する指導について確認された。
審査結果	承認

④

整理番号	H30-177（新規）
研究課題名	人間ドック受診者に対する診療検体及び臨床データの保管と研究利用
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 西山 博之 教授 附属病院 竹内 朋代 病院教授
審査概要	同意取得、個人情報の取り扱いについて質疑応答がなされた。
審査結果	承認

⑤

整理番号	H30-176（新規）
研究課題名	各種がんにおける血清中微量元素の有用性の検討
研究種別	観察研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 西山 博之 教授 医学医療系 鈴木 英雄 准教授
審査概要	研究の背景について質疑応答がなされた。また、共同研究組織の解析担当者の役割が統計解析のみであることを確認した。
審査結果	承認

⑥

整理番号	H30-169（新規）
研究課題名	免疫チェックポイント阻害薬による免疫関連有害事象発症メカニズムの解明のための統合分子解析
研究種別	観察研究（ゲノム）

研究責任者	医学医療系 田尻 和子 助教
委員会説明者	医学医療系 田尻 和子 助教
審査概要	研究計画や検査方法について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

⑦

整理番号	H30-182（新規）
研究課題名	がんにおける環境細胞を標的としたゲノム解析
研究種別	観察研究（ゲノム）
研究責任者	医学医療系 千葉 滋 教授
委員会説明者	医学医療系 坂田 麻実子 准教授
審査概要	解析方法、偶発的所見がある可能性について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

⑧

整理番号	H30-183（新規）
研究課題名	本邦における末梢性 T 細胞リンパ腫の分類
研究種別	観察研究（ゲノム）
研究責任者	医学医療系 坂田 麻実子 准教授
委員会説明者	医学医療系 坂田 麻実子 准教授
審査概要	遺伝子解析結果の開示について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

⑨

整理番号	H30-145（新規・再審査）
研究課題名	電子カルテシステムにおける診療録記載の評価手法の確立
研究種別	観察研究
研究責任者	附属病院 香川 璃奈 病院講師
委員会説明者	附属病院 香川 璃奈 病院講師
審査概要	カルテ疑似化に伴う患者さんの個人情報保護の体制について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

⑩

整理番号	H30-187（新規）
研究課題名	教育研究目的で共有可能な擬似患者データーdigital patientーの作成
研究種別	観察研究
研究責任者	医学医療系 鶴嶋 英夫 准教授
委員会説明者	医学医療系 鶴嶋 英夫 准教授
審査概要	「digital patient」の定義および作成後のデータの活用用途について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

⑪

整理番号	H30-161（新規）
研究課題名	加齢に伴うリン代謝動態の変化：一般成人と慢性腎臓病患者の比較検討
研究種別	観察研究
研究責任者	医学医療系 山縣 邦弘 教授
委員会説明者	体育系 小崎 恵生 研究員
審査概要	研究実施場所と緊急時の安全管理体制について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

⑫

整理番号	H30-120（新規）
研究課題名	セレンディピターを用いた循環がん細胞検出技術の評価：がん患者血液を用いた基礎検討
研究種別	観察研究
研究責任者	医学医療系 松阪 諭 教授
委員会説明者	医学医療系 松阪 諭 教授
審査概要	研究の目的及び生殖細胞系列のゲノム解析が含まれないとする研究手法について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

⑬

整理番号	H30-150（新規）
研究課題名	がん患者における液性診断システムの開発
研究種別	観察研究（ゲノム）
研究責任者	医学医療系 松阪 諭 教授
委員会説明者	医学医療系 松阪 諭 教授

審査概要	対象となる患者さんと健常ボランティアより取得する検体の種類と採血回数について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

⑭

整理番号	H30-110（新規）
研究課題名	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の多施設共同前向き観察研究
研究種別	観察研究
研究責任者	医学医療系 小原 直 准教授
委員会説明者	医学医療系 小原 直 准教授
審査概要	症例エントリーのタイミングについて質疑応答がなされた。尚、本研究で調査対象としている薬剤の投与は、診療上の必要性から投与することが確認された。
審査結果	承認

⑮

整理番号	H30-181（新規）
研究課題名	ヒト歯髄・歯肉幹細胞から分化誘導した神経系細胞をマウス脳虚血モデルに移植する再生医療の基礎実験
研究種別	観察研究
研究責任者	医学医療系 丸島 愛樹 講師
委員会説明者	（事務局より説明）
審査概要	研究分担者である非常勤研究員の役割、研究手法について審議がなされた。
審査結果	承認

⑯

整理番号	H30-185（新規）
研究課題名	顎口腔領域のヒト悪性腫瘍細胞株の樹立
研究種別	観察研究
研究責任者	医学医療系 武川 寛樹 教授
委員会説明者	（事務局より説明）
審査概要	研究分担者である非常勤研究員の役割、細胞株寄託先の利用条件について審議がなされた。
審査結果	承認

- (4) 重篤な有害事象に関する報告について
資料4に基づき有害事象12件について報告があり、いずれも研究継続が承認された。
- (5) H27-21患者登録に関する要望書について
資料5に基づき報告があり、登録継続が了承された。

5. 報 告

(1) 迅速審査について (55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：「小児期疾患経験者の長期フォローアップ調査」(H30-86)
- 新規申請：「肺高血圧に合併した右脚ブロックが両心機能に与える影響」(H30-103)
- 新規申請：「血清自己抗体価をマーカーとしたグリオーマ早期診断に関する多施設共同研究」
(H30-84)
- 新規申請：「生児横隔膜ヘルニアの治療標準化に関する国際共同研究」(H30-7)
- 新規申請：「病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究」(H30-22)
- 新規申請：「切除不能進行・再発胃癌に対するニボルマブ治療不応・不耐後の化学療法における有効性と安全性の前向き観察研究 REVIVE study (CSPOR GC-01)」(H30-115)
- 新規申請：「皮膚疾患画像ナショナルデータベースの構築と AI 活用診療支援システムの開発」
(H30-119)
- 新規申請：「外来通院中の多発性硬化症患者のだるさ(疲労感および倦怠感)の実態とその関連要因」
(H30-136)
- 新規申請：「多施設共同研究による精神疾患関連遺伝子の探索」(H30-143)
- 新規申請：「悪性脳腫瘍(WHO Grade3)に対する術後放射線治療/陽子線治療の有効性の検討」
(H30-114)
- 新規申請：「若年がん患者の心理社会的状況調査」(H30-122)
- 新規申請：「慢性肝疾患の肝細胞癌発生におけるオートファジー(自食作用)の役割に関する研究」
(H30-123)
- 新規申請：「ICUにおける有害事象発生率とその要因に関する後方視的観察研究」(H30-126)
- 新規申請：「人工呼吸器患者の初期 P/F 値と 48 時間以内の鎮静深度が死亡率に与える影響」
(H30-129)
- 新規申請：「脳血管障害に対する侵襲的治療の合理的治療指針確立に資する多施設共同観察研究
NeuroEndovascular and surgical Management from Multicenter Observation to build
a PHILOSOPHICAL Approach (NEMMOPHILA) study」(H30-137)
- 新規申請：「手術麻酔を受ける病的肥満患者数と麻酔方法の検討」(H30-138)
- 新規申請：「敗血症患者に対する初回抗菌薬投与までの時間短縮を目指した質改善活動」(H30-139)
- 新規申請：「下大静脈腫瘍栓を伴う肝細胞癌に対する陽子線治療成績の検討」(H30-128)
- 新規申請：「PIP 関節屈曲拘縮に対する装具療法の効果に関する研究」(H30-130)
- 新規申請：「『小児期遺伝性不整脈疾患の睡眠中突然死予防に関する研究』 睡眠中の脳波・ホルタ

一心電図記録に関する研究」(H30-72)

新規申請：「Interleukin-1 receptor-associated kinase 4 (IRAK4) 欠損症の病態に関する研究」
(H30-132)

新規申請：「アルツハイマー病およびパーキンソン病診断における immunomagnetic reduction
assay を用いた血中バイオマーカーの臨床的有用性に関する研究」(H30-135)

新規申請：「重症患者におけるフレイルと炎症遷延の関連性」(H30-140)

新規申請：「成人急性骨髄性白血病におけるクリニカルシーケンスの実行可能性に関する研究
(CS-17-CSeq)」(H30-58)

新規申請：「小児集中治療室における、鎮静、せん妄、疼痛、離脱症状管理に関する Web アンケー
トを用いた実態調査」(H30-70)

新規申請：「改訂版 State Behavioral Scale(SBS)作成」(H30-71)

新規申請：「椎骨動脈解離に対する血管内治療における延髄梗塞発症リスク：3D 血管撮影による
延髄への穿通枝と後下小脳動脈の分枝パターンならびに治療法と延髄梗塞発症リスク
の関連性の検討」(H30-118)

その他、変更申請（承認）：28件

(2) 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7に基づき報告があった。

(3) その他
今回の委員会開催日時について確認した。