

第145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10月17日（水）16:00～17:55
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、坂東裕子、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144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144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   | H30-121（再審査）   |
| 研究課題名  | 乾癬治療前後における皮膚免疫担当細胞の変化の検討                               |
| 研究種別   | 観察研究（侵襲有）  |
| 研究責任者  | 医学医療系 藤本 学 教授  |
| 委員会説明者 | 医学医療系 渡辺 玲 講師  |
| 審査概要   | 前回指摘を受けた修正部分の補足説明があり、企業との利益相反や知的財産権の帰属先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   | H30-207（新規）              |
| 研究課題名  | 胸腺 T 細胞と末梢 T 細胞の解析       |
| 研究種別   | 観察研究（ゲノム）                |
| 研究責任者  | 医学医療系 平松 祐司 教授           |
| 委員会説明者 | 医学医療系 渡辺 玲 講師            |
| 審査概要   | 研究体制や解析方法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            | H30-209（新規）                             |
| 研究課題名           | 皮膚腫瘍における体細胞遺伝子変異と発現分子に関する解析             |
| 研究種別            | 観察研究（ゲノム）                               |
| 研究責任者<br>委員会説明者 | 附属病院 中村 貴之 病院講師                         |
| 審査概要            | 結果開示の方針について代諾者の定義、説明文書の内容について質疑応答がなされた。 |
| 審査結果            | 承認                                      |

④

|                 |   |
|-----------------|---|
| 整理番号            | H30-224（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<br>委員会説明者 | 国際統合睡眠医科学研究機構（IIIS） 柳沢 正史 教授<br>国際統合睡眠医科学研究機構（IIIS） 阿部 高志 准教授 |
| 審査概要            | 研究の全体の流れや、説明文書・謝礼金の書き方などについて質疑応答がなされた。                        |
| 審査結果            | 承認  |

⑤

|                 |   |
|-----------------|---|
| 整理番号            | H30-215（新規）   |
| 研究課題名           | シスプラチン溶液と破砕ジェルパートの繰り返し動脈内注入によるバルーン閉塞下塞栓術を用いた肝細胞癌治療における安全性試験                 |
| 研究種別            | 介入研究  |
| 研究責任者<br>委員会説明者 | 医学医療系 星合 壮大 講師  |
| 審査概要            | ジェルパートを使用した塞栓術の方法等において具体的に説明があり、リピオドールの使用有無の安全性、臨床研究責任保険加入の有無について質疑応答がなされた。 |
| 審査結果            | 承認  |

⑥

|       |  |
|-------|--|
| 整理番号  | H30-228（新規）  |
| 研究課題名 | 認知症および軽度認知機能障害（mind cognitive impairment: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  | 医学医療系 新井 哲明 教授                            |
| 委員会説明者 | 医学医療系 根本 清貴 准教授 附属病院 根本 みゆき 病院講師          |
| 審査概要   | MCI の介入群に関する割り付け方法や説明文書の内容等について質疑応答がなされた。 |
| 審査結果   | 承認  |

⑦

|                 |  |
|-----------------|--|
| 整理番号            | H30-225 (新規)                                 |
| 研究課題名           | 膀胱癌における Atezolizumab 併用放射線療法の治療感受性バイオマーカーの同定 |
| 研究種別            | 観察研究 (ゲノム)                                   |
| 研究責任者<br>委員会説明者 | 医学医療系 小島 崇宏 講師                               |
| 審査概要            | 治験の附随研究としての実施体制や申請経緯等について質疑応答がなされた。          |
| 審査結果            | 承認   |

## 5. 報 告

### (1) 迅速審査について (32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：「インドキシル硫酸の心房細動発症あるいは再発への影響に関する後ろ向き研究」  
(H30-59)

新規申請：「肺がん組織における転写因子 MafB の発現解析」 (H30-66)

新規申請：「胎児心拍数に基づいた先天性 QT 延長症候群の出生前診断に関する研究」 (H30-131)

新規申請：「手術室看護師のストレスの実態－病院特性および器械出し業務、外回り業務を比較して－」 (H30-144)

新規申請：「植え込み型除細動器および心臓再同期療法デバイス移植患者に散見される術後一過性心房ペーシング閾値上昇における、血中心房性利尿ペプチド濃度の低下の意義」  
(H30-147)

新規申請：「心臓腫瘍手術における麻酔管理の検討」 (H30-149)

新規申請：「内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下広汎子宮全摘術」 (H30-153)

新規申請：「体質性 ICG 排泄異常症における Gd-E0B-DTPA 造影剤の肝への取り込みについての検討」 (H30-191)

新規申請：「中枢神経に病変を認めるリンパ腫を非侵襲的に診断するための新規バイオマーカー探索研究」 (H30-162)

新規申請：「非 HIV 患者における免疫再構築症候群の後方視的検討」 (H30-178)

その他、変更申請 (承認)：22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5に基づき報告があった。

(3) その他  
次回の委員会開催日時について確認した。