

第147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12月19日(水) 17:10~18:55
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、和田哲郎、坂下信悟、幸田幸直、堀内学、小泉仁子、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146回)議事要旨は、原案通り承認された。
- (2) 前回議事概要の確認について
前回(第146回)議事概要は、原案通り承認された。
- (3) 倫理審査申請書の審査について

①

整理番号	H30-278(新規)
研究課題名	オートアライメント機構付きOCTによる眼底形状と近視との関係の検討
研究種別	観察研究
研究責任者	医学医療系 大鹿 哲郎 教授
委員会説明者	医学医療系 三橋 俊文 准教授
審査概要	OCT機器の詳細や、研究者と企業の利益相反関係、被験者の属性の詳細および健常者に対するインフォームドコンセント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	H30-170(再審査)
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 新井 哲明 教授 太田 深秀 講師
審査概要	前回委員会からの指摘に対する修正点や、当院倫理委員会審査後に代表施設がプロトコルの改訂を行ったことによる変更点等について説明がなされた。
審査結果	承認

③

整理番号	H30-284（新規）
研究課題名	マットレスおよび抱き枕が睡眠時体位の変動と睡眠構築に与える影響
研究種別	介入研究
研究責任者	国際統合睡眠医科学研究機構（IIIS） 佐藤 誠 教授
委員会説明者	国際統合睡眠医科学研究機構（IIIS） 小久保利雄 教授
審査概要	睡眠時無呼吸症候群に対する睡眠時のマットレス・抱き枕の利用の影響等について説明があり、共同研究西川産業との関係性や、寝具の調整・安全性・使用感について、また被験者のリクルート方法等について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

④

整理番号	H29-091（変更）
研究課題名	持続性心室頻拍に対するカテーテルアブレーション治療時の 3D マッピングシステムにおける高密度ペースマッピングテクニックにより作成される Correlation score map の有用性についての検討
研究種別	観察研究
研究責任者	医学医療系 野上 昭彦 教授
委員会説明者	事務局説明
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説明文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	H30-262（新規）
研究課題名	心臓再同期療法の至適条件設定における胸郭インピーダンス測定と心エコー図検査との有用性の比較検討
研究種別	観察研究
研究責任者	医学医療系 野上 昭彦 教授
委員会説明者	事務局説明
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説明文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	H30-179（新規）
研究課題名	アジア太平洋地域におけるブルガダ症候群患者の予後に関する臨床調査研究:

	Asia-Pacific Brugada syndrome Hereditary Registry Study (APHRs)
研究種別	観察研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 野上 昭彦 教授 事務局説明
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説明文書の記載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、実施中の臨床研究で発生した有害事象5件について報告があり、うち4件は同一患者であり、研究と有害事象との関連性はないと報告があった。また H27-267 において発生した小児患者の未知の重篤な有害事象の第1報では、因果関係が否定できないとの報告であったが、詳細については確認中とのことであり、代表施設での対応と後報を待つこととなった。

5. 報 告

(1) 迅速審査について (19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：「本邦における子宮頸癌に対する妊孕性温存手術（単純子宮頸部摘出手術、準広汎子宮頸部摘出手術、広汎子宮頸部摘出手術）の実態調査」（H30-156）

新規申請：「造血細胞移植におけるE型肝炎ウイルス感染症の実態調査」（H30-180）

新規申請：「CT・MRIとエコーの画像融合法を用いた心腔計測法の研究」（H30-194）

新規申請：「心臓コンピュータシミュレーションによる心臓再同期療法の効果予測」（H30-204）

新規申請：「卵巣奇形腫を伴う抗NMDA受容体抗体脳炎における卵巣奇形腫の手術時期および術式と脳炎の短期的転帰との関連をみる調査」（H30-214）

新規申請：「前十字靭帯損傷患者の手術前後膝関節機能に関する観察研究」（H30-203）

新規申請：「運動負荷心エコーによる大動脈弁位人工弁の血行動態評価」（H30-195）

新規申請：「術後・照射開始前11CメチオニンPETによる膠芽腫再発予測の有用性に関する前向き研究」（H30-199）

新規申請：「糞便検体中の毒素産生 Clostridioides difficile 検出に対する試薬の性能評価」（H30-230）

新規申請：「ベバシズマブを含む一次化学療法で早期の増悪をきたした切除不能・再発大腸癌に対する二次治療でのベバシズマブ継続投与の後方視的検討」（H30-234）

新規申請：「顕微FT-CARSイメージング法を用いた正常・がん組織の非染色識別」（H30-236）

新規申請：「迅速脳灌流画像解析ソフトウェアRAPIDを用いた急性期脳主幹動脈閉塞の梗塞巣体積と灌流状態の評価～単施設前向き観察研究～」（H30-241）

新規申請：「臍帯・胎盤由来幼若幹細胞の分化・増殖機構の解明」（H30-113）

その他、変更申請（承認）：6件

(2) 「Retrovir I.V.」と「Retrovir Syrup」と「シドフォビル」の適応外使用に関する今後の運用について事務局から、資料6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。