

第151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31年4月17日（水）16：05～19：50
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、坂東裕子、石井亜紀子、幸田幸直、花輪剛久、嶋田沙織、楠見由里子
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150回）議事要旨は、原案通り承認された。

また、前回承認された H28-282 神経管閉鎖不全症の早期胎内分子診断法の確立の変更申請の同意書の署名については、法律学の専門家であり、前回ご欠席の小西委員よりご説明いただいた。

(2) 前回議事概要の確認について

前回（第150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	H28-174（再審査）
研究課題名	小児期肝障害における肝生検検体の検討
研究種別	観察研究
研究責任者	附属病院 今川和生 病院講師
委員会説明者	附属病院 今川和生 病院講師
審査概要	前回委員会からの指摘に対する修正点や、前向き試料・情報の取得について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

②

整理番号	R1-021（新規）
研究課題名	透析腎癌と非透析腎癌における新規バイオマーカーの探索
研究種別	観察研究（ゲノム）
研究責任者	医学医療系 川西邦夫 助教
委員会説明者	医学医療系 川西邦夫 助教
審査概要	前向きの検体の利用について、新たに取得する検体の同意の取り方、バイオバンクの検体の同意について、過去の検体の利用について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

③

整理番号	H27-167 (変更)
研究課題名	若年がん・家族性がん発生メカニズム解明のためのゲノム解析に関する研究
研究種別	観察研究 (ゲノム)
研究責任者	医学医療系 福島紘子 講師
委員会説明者	医学医療系 福島紘子 講師
審査概要	共同施設の追加による同意の取得の仕方、説明文書の記載、同意困難の場合の公開文書対応について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

④

整理番号	R1-016 (新規)
研究課題名	胃悪性腫瘍に対する外科的治療の有効性と安全性を評価する観察研究
研究種別	観察研究
研究責任者	医学医療系 小田竜也 教授
委員会説明者	医学医療系 小川光一 講師
審査概要	レジストリ構築としての目的と具体的な利用目的の関係、データベースの安全性、および技術の変化と研究期間の長さ、人員の体制の変化について、質疑応答がなされた。
審査結果	再審査

⑤

整理番号	R1-017 (新規)
研究課題名	食道疾患に対する外科的治療の有効性と安全性を評価する観察研究
研究種別	観察研究
研究責任者	医学医療系 小田竜也 教授
委員会説明者	医学医療系 小川光一 講師
審査概要	レジストリ構築としての目的と具体的な利用目的の関係、データベースの安全性、および技術の変化と研究期間の長さ、人員の体制の変化について、質疑応答がなされた。
審査結果	再審査

⑥

整理番号	R1-030 (新規)
研究課題名	膵臓疾患に対する外科的治療の有効性と安全性を評価する観察研究
研究種別	観察研究
研究責任者	医学医療系 小田竜也 教授
委員会説明者	医学医療系 下村 治 講師

審査概要	レジストリ構築としての目的と具体的な利用目的の関係、データベースの安全性、および技術の変化と研究期間の長さ、人員の体制の変化について、質疑応答がなされた。
審査結果	再審査

⑦

整理番号	R1-037（新規）
研究課題名	脳波測定デバイスを用いた在宅環境における睡眠の経過や様態の観察研究
研究種別	観察研究
研究責任者	国際統合睡眠医科学研究機構 小久保利雄 教授
委員会説明者	国際統合睡眠医科学研究機構 小久保利雄 教授
審査概要	解析の方法、説明文書にある問い合わせ先、説明文書からの同意の取得方法、プロトコールの内容について、質疑応答がなされた。
審査結果	再審査

⑧

整理番号	R1-032（新規）
研究課題名	肝臓疾患に対する外科的治療の有効性と安全性を評価する観察研究
研究種別	観察研究
研究責任者	医学医療系 高橋一広 講師
委員会説明者	医学医療系 高橋一広 講師
審査概要	レジストリ構築としての目的と具体的な利用目的の関係、データベースの安全性、および技術の変化と研究期間の長さ、人員の体制の変化について、質疑応答がなされた。
審査結果	再審査

⑨

整理番号	H30-170（変更）
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 准教授
審査概要	変更点主要評価項目の変更等について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

⑩

整理番号	R1-029（新規）
研究課題名	癌性腹水を伴う進行胃癌に対するニボルマブの有効性と安全性を評価する後方視的観察研究
研究種別	観察研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 山田武史 講師 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、研究者の利益相反の記載について審議がなされた。
審査結果	承認

（４） 未承認薬等の臨床使用に関する審査について

①

整理番号	未薬—48
未承認薬名称	アスピリン
診療科	産科・婦人科
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 佐藤豊実 教授 医学医療系 小島真奈 准教授
審査概要	投与量や対象者の基準等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に基づき有害事象１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．報 告

（１） 迅速審査について（１８件）

資料７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：「妊娠期乳癌患者の分娩転帰および予後に関するマッチドコホート研究」（H30-159）

新規申請：「日本膜性増殖性糸球体腎炎/C3腎症コホート研究 Japan Membranoproliferative Glomerulonephritis/C3 Glomerulopathy Cohort Study (J-MPGN/C3-CS)」（H30-184）

新規申請：「内分泌代謝疾患の遺伝子型・核型・表現型関連等に関する研究」（H30-235）

新規申請：「胸骨圧迫の質を改善させるには～適切な位置を適切に押せているのか～」（H30-355）

その他、変更申請（承認）：１４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8に基づき2件の申請を迅速審査で承認した旨の報告があった。

- (3) その他
次回の委員会開催日時について確認した。