

第152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 令和元年5月15日（水）15：45～17：20
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、和田哲郎、石井亜紀子、楠見由里子、幸田幸直、嶋田沙織、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151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151回）議事概要は、原案通り承認された。
 - (4) 臨床研究（継続・終了）報告書について
事務局から、「臨床研究（継続・終了）報告書」および資料3に基づき説明があり、原案通り承認された。
 - (5) 倫理審査申請書の審査について

①

整理番号	R1-043（新規）
研究課題名	心疾患患者の心筋検体を利用した疾患関連因子の究明
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 村越 伸行 准教授
審査概要	検体採取方法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	R1-054（新規）
研究課題名	ウイルスに起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断（PCR法）
研究種別	介入研究
研究責任者 委員会説明者	附属病院 長谷川優実 病院講師
審査概要	検査方法および先進医療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（新規）
研究課題名	ボード・ゲームのプレイが身体活動量に及ぼす影響—病院職員を対象とした検証—
研究種別	介入研究
研究責任者 委員会説明者	附属病院 鈴木 康裕 理学療法士
審査概要	介入の内容や割付方法について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

④

整理番号	R1-048（新規）
研究課題名	3D エコーによる左房伝導時間と左房リモデリングの関連についての評価
研究種別	観察研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 家田 真樹 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

⑤

整理番号	R1-049（新規）
研究課題名	虚血性心疾患に伴う心室頻拍に関する電気生理学的特徴およびカテーテルアブレーション治療について
研究種別	観察研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 関口幸夫 准教授 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

⑥

整理番号	R1-052（新規）
研究課題名	白内障手術前後の全距離視機能の検討
研究種別	観察研究
研究責任者 委員会説明者	附属病院 長谷川優実 病院講師 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

⑦

整理番号	R1-053（新規）
研究課題名	網膜硝子体疾患における白内障硝子体同時手術前後の距離別視機能の検討
研究種別	観察研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 岡本史樹 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

⑧

整理番号	R1-032（再審査）
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 委員会説明者	医学医療系 小田 竜也 教授 医学医療系 小田 竜也 教授、医学医療系 下村 治 講師
審査概要	前回委員会からの指摘に対する修正点、データ管理方法について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

⑨

整理番号	R1-032（再審査）
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 委員会説明者	医学医療系 高橋一広 講師 医学医療系 小田 竜也 教授、医学医療系 高橋一広 講師
審査概要	前回委員会からの指摘に対する修正点、データ管理方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

資料4に基づき有害事象1件について報告があり、1件について研究継続が承認された。

5. 報 告

(1) 迅速審査について (26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：「急性期虚血性脳卒中の再開通療法における施設間医療連携に関する調査研究」
(H30-216)

新規申請：「RAS 遺伝子野生型の治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する 一次治療での抗 VEGF 抗体薬または抗 EGFR 抗体薬併用療法の 有効性を腫瘍占拠部位別に比較する観察研究」 (H30-250)

新規申請：「難治性心室不整脈に対する Bipolar アブレーションの急性期効果と長期予後に関する検討」 (H30-317)

新規申請：「痛み治療に対する薬剤投与の効果の検討」 (H30-339)

新規申請：「血液透析中の消化器癌患者に対する FOLFOX 療法の安全性と有効性に関する多施設共同臨床試験」 (H30-343)

新規申請：「環境省エコチル調査における二次性徴評価方法の妥当性検証」 (H30-345)

新規申請：「ホルモン感受性転移性前立腺癌の治療実態に関する前向き観察研究」 (H30-346)

新規申請：「心室伝導障害と心機能および心室同期性の関連」 (H30-360)

新規申請：「経カテーテル大動脈弁留置術(TAVI)を受けた症例における、血行動態の評価」
(H30-361)

新規申請：「経カテーテル大動脈弁植込み術症例における大動脈弁狭窄症の病型ならびにその予後に関する調査」 (H30-363)

新規申請：「進行大腸癌に対する Bevacizumab の投与期間と Bevacizumab 関連有害事象との関連性の検討」 (R1-009)

新規申請：「間質性肺炎における DKK3 タンパクの解析」 (R1-010)

新規申請：「急速進行性糸球体腎炎症候群の全国症例疫学調査」 (R1-020)

その他、変更申請 (承認) : 13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6に基づき1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

今回の委員会開催日時について確認した。