

第154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7月17日(水) 16:00～19:00
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、和田哲郎、土屋尚之、石井亜紀子、楠見由里子、幸田幸直、
嶋田沙織、松本光太郎、小西知世、溝口健作、中野潤子

(1) 前回議事要旨の確認について

前回(第153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153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	R01-136(新規)
研究課題名	子宮体癌患者におけるリンチ症候群候補者の絞り込み戦略の検討
研究種別	観察研究(ゲノム)
研究責任者	医学医療系 佐藤豊実 教授
委員会説明者	医学医療系 志鎌あゆみ 講師
審査概要	研究の評価項目について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

②

整理番号	R01-104(新規)
研究課題名	大腸悪性腫瘍に対する外科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 大原佑介 講師
委員会説明者	医学医療系 大原佑介 講師
審査概要	研究成果の発表方法について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

③

整理番号	R01-110(新規)
研究課題名	ストーマ造設および閉鎖に関する観察研究
研究種別	観察研究(ゲノム)

研究責任者	医学医療系 大原佑介 講師
委員会説明者	医学医療系 大原佑介 講師
審査概要	研究期間、症例数について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

④

整理番号	R01-040 (変更)
研究課題名	BRCA 遺伝子検査に関するデータベースの作成
研究種別	観察研究 (ゲノム)
研究責任者	医学医療系 野口 恵美子 教授
委員会説明者	事務局説明
審査概要	研究者の利益相反の記載内容について審議がなされた。
審査結果	承認

⑤

整理番号	R01-069 (新規)
研究課題名	硬膜動静脈瘻に対する Onyx 液体塞栓システムを用いた経動脈塞栓術に関する多施設共同登録研究 (略称 OnyxdAVFTAERegistry)
研究種別	観察研究
研究責任者	医学医療系 松丸祐司 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、研究者の利益相反の記載内容について審議がなされた。また、代表実施計画書の次回改訂時に利益相反状態にある研究者の役割記載を依頼することが、利益相反委員会からの意見として報告された。
審査結果	承認

⑥

整理番号	R01-037 (再再審査)
研究課題名	前回指摘のあった被検者本人確認方法、インフォームドコンセントの手続きについて質疑応答がなされた。
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 神林 崇 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	前々回の委員会からの指摘に対する修正点、診療科での患者リスト管理体制について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

⑦

整理番号	R01-137（新規）
研究課題名	認知症スクリーニング手法の開発
研究種別	観察研究（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 根本清貴 准教授
審査概要	スタディパートナー、検査内容、起こり得る有害事象について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

⑧

整理番号	R01-122（新規）
研究課題名	脳脊髄液中の睡眠・覚醒関連物質・オレキシンの測定研究
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 神林 崇 教授
委員会説明者	国際統合睡眠医科学研究機構 神林 崇 教授
審査概要	実施体制について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

⑨

整理番号	R01-087（再審査）
研究課題名	患者家族エンパワメントに関する研究
研究種別	観察研究
研究責任者	医学医療系 下條 信威 講師
委員会説明者	医学医療系 下條 信威 講師
審査概要	アンケートについて質疑応答がなされた。
審査結果	承認

⑩

整理番号	R01-141（新規）
研究課題名	REM 睡眠中の嗅覚刺激呈示による夢への効果：刺激の主観的強度に着目した検討
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 阿部 高志 准教授
委員会説明者	国際統合睡眠医科学研究機構 阿部 高志 准教授

審査概要	インフォームドコンセントの手続きについて審議がなされた。
審査結果	再審査

⑪

整理番号	R01-116（新規）
研究課題名	高 γ -PGA 納豆の単回摂取による食後血糖上昇抑制効果の検討-ランダム化クロスオーバー比較検証試験-
研究種別	介入研究
研究責任者	医学医療系 橋本 幸一 教授
委員会説明者	医学医療系 橋本 幸一 教授
審査概要	検証試験としての研究デザイン等について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

⑫

整理番号	H26-014（変更）
研究課題名	慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペンタ酸エチルの二次予防効果の検討 RandomizedtrialforEvaluationinSecondaryPreventionEfficacyofCombinationTherapy-StatinandEicosapentaenoicAcid（RESPECT-EPA）
研究種別	介入研究
研究責任者	医学医療系 青沼和隆 教授
委員会説明者	医学医療系 佐藤明 准教授
審査概要	進捗状況について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

⑬

整理番号	R01-107（新規）
研究課題名	ブルガダ症候群に対するカテーテルアブレーション：多施設共同研究
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、研究者の利益相反の記載内容について審議がなされた。
審査結果	承認

⑭

整理番号	R01-113（新規）
研究課題名	前向き観察研究に登録された骨髄異形成症候群における、同種移植までの橋渡し治療と移植成績の検討 JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-11-MDS-SCT
研究種別	観察研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 横山 泰久 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内容について審議がなされた。
審査結果	承認

⑮

整理番号	R01-117（新規）
研究課題名	3D心エコーを用いた左房計測
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、研究者の利益相反の記載内容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—53
未承認薬名称	1%プロポフォール
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 川崎彰子 准教授
審査概要	説明文書の記載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5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 (57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：「肺炎球菌 (Streptococcus pneumoniae) における同定方法の確立についての検討」
(H30-171)
- 新規申請：「抗 CD38 抗体治療に関わる輸血検査上の問題点の抽出とその解決に向けた手法の開発に関する共同研究」 (H30-328)
- 新規申請：「超音波造影剤を用いた効率的肝臓スクリーニングの有用性」 (H30-350)
- 新規申請：「尿路上皮がんに対する免疫チェックポイント阻害薬治療の多施設共同観察研究」
(H30-362)
- 新規申請：「ピルビン酸ナトリウムの医師主導治験 (PLA002_Ex、PLA003_Ex) に参加したミトコンドリア病患者を対象とした治験終了後の観察研究」 (R01-067)
- 新規申請：「黄斑下出血例の病態及び視力予後に関する多施設後向き観察研究」 (R1-012)
- 新規申請：「小児心臓外科術後せん妄と酸素化、神経睡眠系物質との関連」 (R1-014)
- 新規申請：「脳血管造影/脳血管内治療における患者および医師の被ばくに関する調査」 (R1-036)
- 新規申請：「BRCA 遺伝子検査に関するデータベースの作成」 (R1-040)
- 新規申請：「日本救急医学会関東地方会における院外心肺停止患者に対する連結不可能匿名化を用いた多施設前向き観察研究 (2017年)」 (R1-042)
- 新規申請：「播種性血管内凝固症候群を併発した切除不能・再発胃癌に対する、一次化学療法の有効性と安全性に関する後方視的検討」 (R1-045)
- 新規申請：「日本人転移性腎細胞癌患者を対象とした、免疫チェックポイント阻害剤治療中止後の、分子標的薬治療の有効性、安全性に関する後向き観察研究」 (R1-046)
- 新規申請：「未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたニボルマブ・イピリムマブ併用療法の有効性と安全性に関する後方視的観察研究」 (R1-047)
- 新規申請：「急性心不全診療における心エコー法活用意義の検討 PRospect trial to elucidate the utility of Echocardiography-based Cardiac output in acute heart failure (PREDICT) study」 (R1-055)
- 新規申請：「脳神経外科領域由来のヒト細胞を用いた基礎実験」 (R1-058)
- 新規申請：「先天性および若年性の視覚聴覚二重障害に対する一体的診療体制に関する研究 ～視覚聴覚二重障害 実態把握のための全国調査 (二次調査)～」 (R1-060)
- 新規申請：「リンパ節転移のある前立腺癌に対する放射線治療の調査研究」 (R1-062)
- 新規申請：「腎臓癌に対する陽子線治療の多施設共同後向き観察研究」 (R1-064)
- 新規申請：「大動脈破綻の先制診断を目的とする血管内視鏡を用いたレジストリー研究」
(R1-068)
- 新規申請：「ファロー四徴症及び単独心室中隔欠損症における術後伝導障害回避を指向した手術手技の検討」 (R1-070)
- 新規申請：「がん治療における循環器コンサルテーションの実態調査」 (R1-071)
- 新規申請：「心臓 MRI T1 強調画像における冠動脈 high-intensity plaque と MDA-LDL 値の関連」
(R1-073)

- 新規申請：「OCT(光干渉断層法), 血流維持型血管内視鏡を用いた冠動脈内病変とステント留置後の生体反応の過程の観察, 及び心血管イベント・ステント関連合併症との関連について」 (R1-075)
- 新規申請：「一般病棟における TPPV 患者受け入れ—教育効果と不安の変化—」 (R1-077)
- 新規申請：「妊娠高血圧症候群のリスク因子の解明」 (R1-079)
- 新規申請：「健康人の検査データ分布の作成」 (R1-080)
- 新規申請：「わが国における甲状腺未分化癌臨床情報データベースの作成」 (R1-081)
- 新規申請：「心不全の発症・重症化の高精度予測とそれに基づく最適な治療法の開発のための心不全レジストリ」 (R1-082)
- 新規申請：「後縦靭帯骨化症患者レジストリの構築」 (R1-084)
- 新規申請：「TRON FX 血栓除去デバイス市販後登録研究 Post Market Surveillance of Tron FX Thrombectomy for acute ischemic stroke」 (R1-089)
- 新規申請：「入院時付き添い者への転落予防に関する指導が入院中の小児転落に及ぼす効果の検証 ～過去の診療記録を用いた後ろ向き調査～」 (R1-090)
- 新規申請：「スタンプ法を利用した腫瘍細胞含有率同定による凍結検体保存の至適化の検証」 (R1-094)
- 新規申請：「看護職の共感性とその関連要因」 (R1-096)
- 新規申請：「救急隊に初期対応された病院前出生児の検討」 (R1-097)
- 新規申請：「妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠の妊娠転帰および母児の長期予後に関する登録データベース構築による多施設前向き研究 (Diabetes and Pregnancy Outcome for Mother and baby Study)/糖尿病および妊娠中の明らかな糖尿病合併妊娠の妊娠転帰調査」 (R1-099)
- その他、変更申請 (承認) : 22 件

(2) 他の研究機関への既存試料・情報の提供の際の手続きについて

事務局から、資料7に基づき、今後、当該届出書による提供について倫理審査を必須とせず、事務局による確認による手続きを行うことが報告・確認された。なお、ゲノム研究に該当するものはこの手続きの対象外となる。

(3) その他として、今回は令和元年9月18日(水)に開催することとなった。

以上