

第155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9月18日(水) 16:40～20:40
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

(1) 前回議事要旨の確認について

前回(第154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154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	R01-141 (再審査)
研究課題名	REM 睡眠中の嗅覚刺激呈示による夢への効果
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	前回の指摘事項に関しての説明があり、においの呈示を伏せずにバイアスを最小限するために研究計画の変更したこと、対象被験者の選択基準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	R01-108
研究課題名	入院患者における生命予後、機能予後および長期入院リスクを推測する予測式の開発
研究種別	観察研究
研究責任者	医学医療系 浜野 淳 講師
委員会説明者	医学医療系 浜野 淳 講師
審査概要	病院の複合的な患者さんのビッグデータを使用することに関して、院内でのデータの承諾の取得について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

③

整理番号	R01-123（新規）
研究課題名	手術患者における術後合併症および術中合併症の早期予測
研究種別	観察研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 尾崎 遼 准教授 医学医療系 香川 璃奈 講師
審査概要	病院の複合的な患者さんのビッグデータを使用することに関して、院内でのデータの承諾の取得、個人情報の取扱いについて質疑応答がなされた。
審査結果	承認

④

整理番号	R01-181（新規）
研究課題名	小児胆汁うっ滞性肝疾患の病態進展機構の理解、予後予測因子の探索に関する研究(後方視的研究)
研究種別	観察研究
研究責任者 委員会説明者	附属病院 今川和生 病院講師 附属病院 今川和生 病院講師
審査概要	診療過程で取得された検体の同意の取得等について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

⑤

整理番号	R01-190（新規）
研究課題名	膵癌肝転移と肺転移における癌関連遺伝子発現の比較検討
研究種別	観察研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 小田 竜也 教授 附属病院 古屋欽也 病院助教
審査概要	研究内容の膵癌の肝転移について、包括同意のない検体の同意の取得について等質疑応答がなされた。
審査結果	承認

⑥

整理番号	H23-128（変更）
研究課題名	メンデル遺伝病の全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 委員会説明者	医学医療系 福島 絃子 講師 医学医療系 福島 絃子 講師

審査概要	変更点の患者様が死亡している場合のご遺族への同意を取得することについて質疑応答がなされた。
審査結果	承認

⑦

整理番号	R01-183（新規）
研究課題名	未熟児動脈管開存症に対して投与されるイブプロフェンの血中濃度の変化と影響する因子についての検討
研究種別	観察研究（ゲノム）
研究責任者	医学医療系 高田 英俊 教授
委員会説明者	附属病院 永藤 元道 病院助教
審査概要	研究方法血液の採取方法について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

⑧

整理番号	R01-151（新規）
研究課題名	新たな自律神経スクリーニング法の開発・評価と周術期管理への応用-1
研究種別	観察研究
研究責任者	医学医療系 田中 誠 教授
委員会説明者	医学医療系 田中 誠 教授
審査概要	SquattingTest を行うこと、被験者公募について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

⑨

整理番号	R01-174（新規）
研究課題名	新たな自律神経スクリーニング法の開発・評価と周術期管理への応用-2
研究種別	介入研究
研究責任者	医学医療系 田中 誠 教授
委員会説明者	医学医療系 田中 誠 教授
審査概要	SquattingTest を行い降圧剤・昇圧剤を使用すること等研究方法、被験者の公募について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

⑩

整理番号	R01-185（新規）
------	-------------

研究課題名	車輪型立位移動支援デバイスに関する研究：健常者評価試験
研究種別	介入研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 羽田 康司 教授 医学医療系 門根 秀樹 助教
審査概要	立位移動機器の概要について、また立位移動機器を使用することについて健常者を対象にするため安全性について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

⑪

整理番号	R01-168（新規）
研究課題名	人間ドック受診者の認知機能および行動特徴に関する観察研究
研究種別	観察研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 新井 哲明 教授 医学医療系 根本 清貴 准教授
審査概要	認知機能ドッグの対象者、取得した認知機能ドッグの評価項目を企業に解析を依頼すること、同意の取り方について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

⑫

整理番号	R01-157（新規）
研究課題名	日本における閉塞性肺疾患のフェノタイプ及びエンドタイプを評価することを目的とした前向きコホート研究
研究種別	介入研究（ゲノム）
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 檜澤 伸之 教授 医学医療系 坂本 透 准教授
審査概要	研究内容・海外の企業に試料情報を提供すること、海外の企業から他にアウトソーシングする試料情報の匿名方法について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

⑬

整理番号	R01-196（新規）
研究課題名	腹腔鏡下手術における硬膜外麻酔と腹直筋鞘ブロックの術後鎮痛効果に関する非劣性無作為化比較対照試験
研究種別	介入研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 大和田洋平 助教 医学医療系 大和田洋平 助教

審査概要	手術の方法、患者様への負担、割り付け方法等について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

⑭

整理番号	R01-198（新規）
研究課題名	女性アスリートのコンディショニング、パフォーマンスにおける月経周期が及ぼす影響を解明する
研究種別	介入研究
研究責任者	医学医療系 鎌田浩史 講師
委員会説明者	医学医療系 鎌田浩史 講師
審査概要	研究対象者、研究の方法について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

⑮

整理番号	R01-149（新規）
研究課題名	上部尿路癌における予後予測マーカーの開発
研究種別	観察研究（ゲノム）
研究責任者	医学医療系 西山 博之 教授
委員会説明者	医学医療系 小島 崇宏 准教授
審査概要	先行研究での登録患者の同意について、ゲノム解析の内容等について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

⑯

整理番号	H29-169（変更）
研究課題名	心筋生検検体を用いたヒト心臓線維芽細胞の培養と評価
研究種別	観察研究
研究責任者	医学医療系 青沼 和隆 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、研究者の利益相反状態に注意して研究をすすめることについて確認された。
審査結果	承認

⑰

整理番号	R01-182（新規）
------	-------------

研究課題名	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前向き観察研究
研究種別	観察研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 西山 博之 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、研究者の利益相反状態に注意して研究をすすめることについて確認された。
審査結果	承認

⑱

整理番号	H30-064 (変更)
研究課題名	網羅的発現変動遺伝子解析を用いた、難治性喘息患者において、ヒト化抗 IL-5 受容体 α モノクローナル抗体 (Benralizumab) の治療効果を予測するバイオマーカの探索
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 檜澤 伸之 教授 附属病院 松山 政史 病院講師
審査概要	症例数を変更した点について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

⑲

整理番号	H28-282 (変更)
研究課題名	神経管閉鎖不全症の早期胎内分子診断法の確立
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 鶴淵 隆夫 講師 医学医療系 鶴淵 隆夫 講師
審査概要	追加した検体、ゲノム解析の内容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4件について報告があり、4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 (56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：「頚椎人工椎間板置換術手術のデータベース構築に関する研究」 (R01-083)
- 新規申請：「心臓血管系指標を用いた睡眠・覚醒状態推定法の開発」 (R01-101)
- 新規申請：「急性リンパ性白血病における分子遺伝学的検査の意義と実行可能性を検証するための多施設共同前向き観察研究」 (R01-002)
- 新規申請：「本邦における精巣腫瘍患者レジストリの作成およびコホート研究の基盤創出」 (R01-098)
- 新規申請：「高リスク神経芽腫の再発・再増大における微小残存病変 (MRD) の動態を検討する多施設共同研究」 (R01-011)
- 新規申請：「神経芽腫微小残存病変 (MRD) の包括的評価法に関する研究」 (R01-013)
- 新規申請：「抗酸菌核酸検出法に関する研究」 (R01-095)
- 新規申請：「ヒト心筋組織における RNA 解析、免疫染色を用いた分子発現・局在の検討」 (R01-057)
- 新規申請：「日本人における吸収性コラーゲン人工硬膜 (DuraGen) の髄液漏予防効果解析」 (R01-061)
- 新規申請：「小耳症耳介形成術後軟骨露出に対する陰圧閉鎖療法 (NPWT) の有用性」 (R01-041)
- 新規申請：「茨城県における急性期脳主幹動脈閉塞に対する血管内治療の実態調査 2 Registry of Ibaraki endovascular Consortium for acute major VEssel occlusion and Reperfusion therapY (RICOVERY) 2」 (R01-126)
- 新規申請：「シングルセル遺伝子発現解析による進行性甲状腺癌の分子機構の解明」 (R01-112)
- 新規申請：「泌尿器癌におけるリキッドバイオプシーの有用性の検討」 (R01-133)
- 新規申請：「脳動脈瘤に対する血管内治療後の遅発性脳内多発病変に関する多施設共同後ろ向き観察研究」 (R01-115)
- 新規申請：「トリプレットリピート病のバイオマーカーの開発」 (R01-124)
- 新規申請：「偏光感受型前眼部光干渉断層計を用いた緑内障手術後の線維化の定量測定に関する研究」 (R01-102)
- 新規申請：「抗 EGFR 抗体薬の治療歴のある RAS/BRAFV600E 野生型の切除不能進行・再発大腸癌患者を対象とした ctDNA 解析による RAS 変異モニタリングの臨床的有用性を評価する観察研究」 (R01-103)
- 新規申請：「同種造血幹細胞移植後の腸内細菌叢評価法の開発」 (R01-111)
- 新規申請：「GEM/CDDP/S-1 (GCS) 療法不応または不耐後の切除不能胆道癌に対する二次治療の有効性に関する 多施設共同後ろ向き観察研究:KHB01401-3A」 (R01-128)
- 新規申請：「肝細胞癌患者におけるレンバチニブの薬物動態に関する研究」 (R01-130)
- 新規申請：「成人期心房中隔欠損症の病態と治療に関する検討」 (R01-131)
- 新規申請：「大動脈逆流症の重症度やリスク評価に関する検討」 (R01-132)
- 新規申請：「迅速脳灌流および梗塞体積評価ソフトウェア導入の実行可能性を検討するための多施設共同観察研究」 (R01-135)
- 新規申請：「ICU 退室後の重症患者における感覚機能障害関連症状の有病率とその要因」 (R01-138)
- 新規申請：「アジア人の非小細胞肺癌における 個別化医療の確立を目指した、 遺伝子スクリー

ニング と モニタリングのための 多施設共同前向き観察研究 : Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine in Asia (LC SCRUM Asia)」 (R01-143)

新規申請 : 「4次元心エコー図法による左房機能評価」 (R01-118)

新規申請 : 「本邦における血友病患者での肝胆膵外科手術成績 全国調査」 (R01-140)

新規申請 : 「肺高血圧症患者レジストリ (Japan Pulmonary Hypertension registry : JAPHR)」 (R01-120)

新規申請 : 「イリノテカン治療による下痢に対する半夏瀉心湯の有効性、安全性と遺伝子との関係に関する研究」 (R01-125)

新規申請 : 「小児水頭症に対する脳室腹腔(VP)シャントの治療効果の評価」 (R01-105)

新規申請 : 「一般病棟からICUへ緊急入室した患者の実態調査」 (R01-129)

新規申請 : 「経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究」 (R01-134)

新規申請 : 「看護師のQOLと性格と組織文化に関する研究」 (R01-142)

新規申請 : 「筑波大学附属病院における医療職の遺伝リテラシーの向上を目的とした遺伝教育プログラムの評価」 (R01-121)

その他、変更申請(承認) : 22件

(2) 血液内科における未承認薬等臨床使用に関するメール審査について

事務局から、資料6に基づき、1件の申請についてメール審査を実施し、その結果説明文書を一部修正の上、委員長一任で承認した旨の報告があった。

また、関東信越厚生局の立ち入り検査があり、当院で初めて使用する未承認薬等について、可能な限り審査することが望ましいとのことで、これらについては今後審査を行う可能性があることについて報告があった。

(3) 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7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。

(4) その他として、今回は令和元年10月16日(水)に開催することとなった。

以上