

第156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10月16日（水）16：15～18：30
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、松本光太郎、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155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155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	R01-221（新規）
研究課題名	免疫異常を伴うアトピー性皮膚炎の病態・臨床像の解明
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	医学医療系 福島紘子 講師
審査概要	研究対象者の種類、利用する公共データベース等について質疑応答があった。
審査結果	再審査

②

整理番号	R01-210（新規）
研究課題名	アザシチジン治療（ビダーザ治療）を行った骨髄異形成症候群（MDS）と骨髄異形成に関連した異常を伴う急性骨髄性白血病（AML-MRC）の治療成績の解析、予後因子同定のための後方視的多施設共同研究
研究種別	観察研究
研究責任者	医学医療系 千葉 滋 教授
委員会説明者	医学医療系 千葉 滋 教授
審査概要	研究の目的と評価項目の関係、使用する検体等について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

③

整理番号	R01-209（新規）
研究課題名	リンパ節における環境細胞を標的としたゲノム解析
研究種別	観察研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 千葉 滋 教授 附属病院 服部 圭一朗 病院助教
審査概要	研究対象者の疾患と研究目的の関係について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

④

整理番号	R01-224（新規）
研究課題名	他覚屈折・眼軸長・眼底検査用複合装置の精度と確度の検証
研究種別	観察研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 大鹿哲郎 教授 医学医療系 三橋俊文 准教授
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	R01-170（新規）
研究課題名	レセプトデータを用いた慢性腎臓病患者の診療行為と臨床診断の関連性の検討
研究種別	観察研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 山縣邦弘 教授 附属病院 角田 亮也 病院助教
審査概要	レセプトデータの解析手法、使用にあたっての指針、当院病理部データ利用の承諾状況、研究データの安全管理体制等について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

⑥

整理番号	R01-199（変更）
研究課題名	経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究 —J-LAA0—
研究種別	観察研究

研究責任者	医学医療系 家田 真樹 教授
委員会説明者	医学医療系 山崎 浩 講師
審査概要	対象者の年齢、アセント、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

⑦

整理番号	R01-200（新規）
研究課題名	バイオマーカーを活用した経皮的左心耳閉鎖術のレジストリー研究
研究種別	観察研究
研究責任者	医学医療系 山崎 浩 講師
委員会説明者	医学医療系 山崎 浩 講師
審査概要	研究の目的等について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

⑧

整理番号	R01-216（新規）
研究課題名	筑波大学附属病院脳卒中科データベース登録研究
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	
審査概要	医学医療系 早川幹人 講師
審査結果	研究データの安全管理、同意取得方法等について質疑応答がなされた。

⑨

整理番号	R01-179（新規）
研究課題名	HD Mapping Observational study
研究種別	観察研究
研究責任者	医学医療系 家田 真樹 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等の記載について審議がなされた。
審査結果	承認

⑩

整理番号	R01-217（新規）
研究課題名	右室同期左室ペーシング機能付き両心室ペースメーカーの有効性に関する検討
研究種別	観察研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 青沼 和隆 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

⑪

整理番号	R01-219（新規）
研究課題名	器質的心疾患に伴う持続性心室頻拍の至適アブレーション部位の同定について：3次元マッピングとFast-Fourier Transform解析を用いた探索的研究
研究種別	観察研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 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、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

(4) 未承認薬等の臨床使用に関する審査について

整理番号	未薬—57
未承認薬名称	¹⁸ F-BPA(borono-phenylalanine)
診療科	脳神経外科
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 石川栄一 准教授 医学医療系 石川栄一 准教授
審査概要	主科の担当医や当該申請における使用医師の役割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6件について報告があり、6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 (27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：「心臓サルコイドーシスにおける多施設後向きレジストリー研究」 (R01-001)

新規申請：「若年世代の腫瘍性疾患に対する陽子線治療 Proton therapy for Adolescent and Young Adult (AYA) tumor」 (R01-144)

新規申請：「肝細胞癌に対する陽子線治療期間中及び照射後の肝機能変化の解析」 (R01-146)

新規申請：「膵脂肪化 (異所性膵脂肪沈着) と生活習慣病発症の相関に関する研究」 (R01-147)

新規申請：「茨城県南地区における重症感染症の包括的サーベイランス (2019年)」 (R01-150)

新規申請：「医療依存度の高い術後遠隔期の患児・家族への新たな支援展開」 (R01-152)

新規申請：「ホルモン感受性転移性前立腺癌の生検組織を用いた新規バイオマーカー探索」 (R01-153)

新規申請：「膠芽腫組織内の免疫状態の変化および予後への影響の解析」 (R01-165)

その他、変更申請 (承認)：19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7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。

(4) その他として、今回は令和元年11月20日 (水) に開催することとなった。

以上