

## 第159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2年1月15日(水) 16:30~18:10
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、花輪剛久、幸田幸直、小西知世、溝口健作、中野潤子、土屋尚之、石井亜紀子、嶋田沙織、楠見由里子、

### 4. 議 事

#### (1) 前回議事要旨の確認について

前回(第158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158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	R01-066 (新規)
研究課題名	左室乳頭筋へのアブレーション治療後の僧帽弁閉鎖不全症
研究種別	観察研究
研究責任者	医学医療系 青沼和隆
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

#### ②

整理番号	R01-302 (新規)
研究課題名	IOL マスター700 で測定した Total Keratometry (TK) と他機種 of 角膜屈折力との比較
研究種別	観察研究
研究責任者	附属病院 長谷川由実
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

	すめることについて確認された
審査結果	承認

③

整理番号	R01-294（新規）
研究課題名	2型糖尿病患者を対象とした自主トレーニング実施による身体能力向上の探索的検討
研究種別	介入研究
研究責任者	附属病院 鈴木康裕
委員会説明者	附属病院 鈴木康裕
審査概要	介入内容の指導方法および安全面について質疑応答がなされた
審査結果	承認

④

整理番号	R01-267（新規）
研究課題名	心臓ペースメーカーが認知症を予防するか？
研究種別	観察研究（ゲノム）
研究責任者	医学医療系 鬼塚正孝
委員会説明者	医学医療系 鬼塚正孝
審査概要	研究申請に至る動機および方法等について質疑応答がなされた
審査結果	不承認

⑤

整理番号	R01-304（新規）
研究課題名	患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価
研究種別	観察研究
研究責任者	医学医療系 井上貴昭
委員会説明者	医学医療系 榎本有希
審査概要	データ取得対象となる集中治療室の基準について質疑応答がなされた
審査結果	承認

⑥

整理番号	R01-297（新規）
研究課題名	日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）構築に関する研究

研究種別	観察研究
研究責任者	医学医療系 山崎正志
委員会説明者	附属病院 野口裕史
審査概要	診療情報の入力方法について質疑応答がなされた
審査結果	承認

⑦

整理番号	R01-202（新規）
研究課題名	脳脊髄腫瘍の治療成績と周術期合併症についての観察研究
研究種別	観察研究
研究責任者	医学医療系 石川栄一
委員会説明者	医学医療系 室井愛
審査概要	診療情報の管理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	R01-282（新規）
研究課題名	アンドロロジー領域における患者の臨床データ集積に関する研究
研究種別	観察研究
研究責任者	医学医療系 西山博之
委員会説明者	医学医療系 古城公佑
審査概要	研究への参加拒否について代諾者の範囲および取得情報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

事務局から、資料４に基づき、実施中の臨床研究で発生した有害事象１件について報告があり、研究継続について承認された

（５）未承認薬の臨床使用に関する迅速審査について

事務局から、「2018年度未承認薬等の使用状況報告書」および資料５に基づき説明があり、原案通り確認

された。

## 5. 報 告

### (1) 迅速審査について (4件)

資料7に基づき、下記臨床研究が迅速審査として承認されたことが報告された

新規申請：「チタンプレート・吸収性頭蓋骨固定用システム(吸収性プレート)を使用した開頭術における術後有害事象の検討」(R01-231)

新規申請：「本邦における BCG unresponsive 症例の実態調査」(R01-231)

ほか変更申請(承認)：2件

### 6. 臨床研究(継続・終了)報告について

現在、当院内で実施中の臨床研究1001件中、897件のH30年度臨床研究継続・終了報告が提出された。

### 7. その他として、今回は令和2年2月19日(水)に開催することとなった。

以上