

第163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5月20日（水）16：30～18：20
2. 場 所 筑波大学 医学医療系 4A411 会議室
3. 出席者 新井哲明、和田哲郎、土屋尚之、石井亜紀子、嶋田沙織、楠見由里子
坂東裕子、幸田幸直、溝口健作、中野潤子、花輪剛久、小島一夫

4. 議 事

(1) 前回議事要旨の確認について

前回（第162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162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	R02-009（新規・再審査）
研究課題名	造血幹細胞移植片の幹細胞活性評価および分子生物学的検討
研究種別	観察研究（ゲノム）
研究責任者	医学医療系 長谷川雄一
委員会説明者	医学医療系 錦井秀和
審査概要	説明文書の記載内容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	R02-023（新規）
研究課題名	線維柱帯切開術前後の眼圧変動の検討
研究種別	観察研究
研究責任者	医学医療系 大鹿哲郎
委員会説明者	医学医療系 長谷川優実
審査概要	研究内容等について質疑応答がなされた
審査結果	再審査

③

整理番号	H26-118（変更）
------	-------------

研究課題名	婦人科がんにおける遺伝子・蛋白異常と治療反応性・予後との関連性の解析
研究種別	観察研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 佐藤豊実 医学医療系 水口剛雄
審査概要	研究期間延長の理由および研究内容等について質疑応答がなされた
審査結果	承認

④

整理番号	H26-119 (変更)
研究課題名	子宮頸部前がん病変におけるヒトパピローマウイルス E6/E7 転写産物の発現と発癌リスクの解析
研究種別	観察研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 佐藤豊実 医学医療系 水口剛雄
審査概要	研究期間延長の理由および研究内容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	R02-028 (新規)
研究課題名	原発臓器ごとに比較した血管肉腫の臨床病理/遺伝子学的比較検討
研究種別	観察研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 鈴木敏夫 医学医療系 鈴木敏夫
審査概要	研究計画書の内容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	R02-036 (新規)
研究課題名	AYA (adolescent and young adult) 世代悪性腫瘍の臨床病理/遺伝子学的研究
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 鈴木敏夫 医学医療系 鈴木敏夫
審査概要	研究内容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	H29-194 (変更)
研究課題名	認知症による健康起因交通事故撲滅のための医工連携研究
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 事務局
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

⑧

整理番号	R01-327 (変更)
研究課題名	Flow diverter を用いた脳動脈瘤治療の効果と安全性に関する他施設共同登録研究 Flowdiverter Therapy for Intracranial Aneurysm Registry in JAPAN (FLOWER Japan)
研究種別	観察研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 松丸祐司 事務局
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

⑨

整理番号	R02-034 (新規)
研究課題名	内側開大式高位脛骨骨切り術における人工骨使用後成績調査
研究種別	観察研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 吉岡友和 事務局
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

①

整理番号	未薬11 (変更)
院内製剤名称	レトロゾール 2.5 mg錠
診療科	婦人科
研究責任者	医学医療系 佐藤豊実
委員会説明者	医学医療系 川崎彰子
審査概要	使用方法などについて質疑応答がなされた
審査結果	承認

(5) 未承認薬等を使用した院内製剤の臨床使用に関する審査について

①

整理番号	院製1-23
院内製剤名称	外用ピオクタニン液 (1%)
診療科	眼科
研究責任者	医学医療系 溝上裕司
委員会説明者	医学医療系 奈良坂俊明
審査概要	使用方法などについて質疑応答がなされた
審査結果	承認

(6) 重篤な有害事象に関する報告について

事務局から、資料6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、研究継続を承認することを決定した。

5. 報 告

(1) 迅速審査について

委員長から、資料7に基づき、迅速審査として承認された55件について報告があった。

新規申請：「再発または遠隔転移を有する口腔癌におけるニボルマブの安全性と有効性に関する研究」
(R01-371)

新規申請：「卵巣癌肉腫の画像的特徴の探索」(R01-347)

新規申請：「肝細胞癌患者に対する病変部位別陽子線治療の安全性と有効性の遡及的研究」(R01-167)

新規申請：「小児急性虫垂炎における腸内細菌叢の変化と発症および増悪因子の解明に関する研究」
(R01-370)

新規申請：「抗てんかん薬および向精神薬による新生児薬物離脱症候群に関する研究」(R01-383)

新規申請：「全エクソーム解析を用いた多重癌/重複癌の後方視野的網羅的解析研究」(R01-397)

新規申請：「特発性心室細動 (Brugada 症候群、早期再分極症候群) の病態と予後に関する多施設調査研究」(R01-366)

新規申請：「白内障術後の乱視が裸眼視力に与える影響」(R01-325)

新規申請：「ミトコンドリア病関連腎疾患の全国調査」(R01-363)

新規申請：「切除不能進行性又は転移性の胆管癌患者における FGFR2 遺伝子融合の頻度を調査する観察研究」(R01-377)

新規申請：「外来化学療法実施中の緊急入院リスク同定の為の前向き観察研究」(R01-373)

新規申請：「希少癌/悪性腫瘍に関する網羅的後方視野的研究」(R01-374)

新規申請：「子宮内膜癌の妊孕性温存療法における MRI 診断の有用性の検討」(R02-001)

新規申請：「抜去歯由来細胞を用いた骨組織の再生」(R01-178)

新規申請：「思春期・若年がん患者等を対象にした日本がん・生殖医療登録システムによる治療成績解析」
(R01-321)

新規申請：「エムシズマブ定期投与中の FVIII インヒビターを補充しない先天性血友病 A 患者における、
身体活動及び出血イベント、日常生活の質、安全性を評価する多施設共同、前向き観察研究」
(R01-331)

新規申請：「全国原発性肝癌追跡調査」(R01-362)

新規申請：「アフアチニブを第一選択薬としその後オシメルチニブ投与例、及びオシメルチニブを第一選択薬とした症例の予後に関する茨城県内多施設共同調査」(R01-385)

新規申請：「茨城県における遺伝性乳がん卵巣がん症候群教育セミナーの開催報告」(R01-394)

新規申請：「精液検査各種パラメータの相関についての研究」(R01-388)

新規申請：「脳腫瘍患者における D ダイマー値を用いた DVT 診断精度の改善」(R02-016)

新規申請：「トモシンセシス神経根造影動態撮影に関する観察研究」(R01-266)

新規申請：「集中治療室看護師の燃え尽き症候群と終末期意思決定の風土に関する研究」(R02-013)

新規申請：「高位脛骨骨切り術後患者の動作解析-足部機能に着目した光学式三次元動作解析装置による
検討-」(R02-031)

新規申請：「神経障害性疼痛に対するミロガバリンの効果と副作用に関するアンケート調査」(R02-035)

新規申請：「早期前立腺がんにおける根治術後 PSA 再発における病理学的及び分子生物学的予測因子探索
研究」(R02-037)

新規申請：「網膜硝子体疾患における治療前後の視機能の検討」(R02-040)

新規申請：「骨転移患者における骨関連事象が退院時 ADL に及ぼす影響の検討」(R02-033)

新規申請：「腸管病変を伴う IgA 血管炎成人例の皮膚症状の解析」(R02-025)

新規申請：「ワルファリンとメチルプレドニゾロンの薬物相互作用に関する研究」(R02-027)

新規申請：「腎細胞癌のCIMP 判断基準による予後予測に関する前向き観察試験」(R02-022)

新規申請：「日本語版 Bladder Cancer Index (BCI) を用いた膀胱がん術前後の QOL を評価する多施設共同前向き観察研究」(R02-038)

新規申請：「肺非結核性抗酸菌 (NTM) 症患者の治療時における宿主免疫応答に関する研究- Study on host immune response during treatment of patients with pulmonary nontuberculous mycobacterial disease-」(R01-379)

その他、変更申請 (承認) : 22 件

(2) 未承認薬の臨床使用に関する迅速審査について

事務局から資料 8 に基づき説明があり、迅速審査として承認された 4 件について報告があった。

(3) 次回は令和 2 年 6 月 17 日 (水) に開催することとなった。

以上