

第164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6月17日（水）16：15～17：20
2. 場 所 筑波大学 健康医科学イノベーション棟 105 室
3. 出席者 新井哲明、和田哲郎、坂東裕子、土屋尚之、嶋田沙織、楠見由里子  
幸田幸直、溝口健作、中野潤子、小島一夫

4. 議 事

(1) 前回議事要旨の確認について

前回（第163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163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	R02-023（新規・再審査）
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	附属病院 長谷川優実
審査概要	研究内容について質疑応答がなされた
審査結果	承認

②

整理番号	R02-067（新規）
研究課題名	NICU・GCU で働く医療者のエタノール曝露に関する実態調査
研究種別	観察研究
研究責任者	医学医療系 日高大介
委員会説明者	医学医療系 日高大介
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

③

整理番号	R02-060（新規）
------	-------------

研究課題名	左房前壁アブレーションによる前壁伝導ブロックならびに心房間伝導に寄与する因子の検討
研究種別	観察研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 山崎 浩 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

整理番号	H26-069 (変更)
研究課題名	シェーグレン症候群合併の関節リウマチ患者における、アバタセプト投与による有用性の検討 Rheumatoid Arthritis with Orencia Trial Toward Sjögren' s syndrome Endocrinopathy (ROSE II Trial)
研究種別	観察研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 松本 功 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

⑤

整理番号	H30-013 (変更)
研究課題名	新規我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査
研究種別	観察研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 青沼和隆 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1-44 (新規)
院内製剤名称	3%亜硝酸ナトリウム静注(30mg/ml)
診療科	眼科
研究責任者	医学医療系 井上貴明
委員会説明者	医学医療系 下條信威
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) 重篤な有害事象に関する報告について

事務局から、資料5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。

(6) 観察研究における医師の研究者区分の改正について

事務局から、資料8に基づき説明があり、観察研究に研究者として参加する医師(クリニカルフェロー、レジデント等)について資料8の通り了承された。

5. 報 告

(1) 迅速審査について

委員長から、資料6に基づき、迅速審査として承認された70件について報告があった。

新規申請：「「胃癌 AI 診断の精度向上」のための研究」(R01-360)

新規申請：「本邦における重症筋無力症合併妊娠の臨床予後検討およびデータベース構築」(R01-375)

新規申請：「ストーマ周囲皮膚障害をはじめとしたストーマ関連合併症の発症時期および頻度に関する多施設共同前向き観察研究」(R01-376)

新規申請：「頭頸部癌再建術周術期における免疫栄養療法の効果の検証」(R02-002)

新規申請：「術中血流評価法としてのインドシアニングリーン (ICG) 蛍光造影法の有用性」(R02-005)

新規申請：「前立腺癌に対する陽子線治療に伴う QOL 変化の評価に関する前向き多施設共同観察研究」(R01-351)

新規申請：「VertebroBasilar Dolichoectasia の自然歴および外科的治療の成績に関する多施設共同登録研究」(R02-007)

新規申請：「本邦の常染色体優性多発性嚢胞腎 (ADPKD) 患者における CKD G5 期の実態調査 (ADPKD G5 レジストリー)」(R02-010)

新規申請：「喘息が難治化する要因の探索およびそれを標的とした新規治療法の開発」(R02-018)

新規申請:「思春期女性への HPV ワクチン公費助成開始後における子宮頸癌の HPV16/18 陽性割合の推移に関する長期疫学研究 (第 II 期)」(R01-323)

新規申請:「帝王切開患者の硬膜外鎮痛法による下肢の感覚障害発生率と痛みの調査」(R02-011)

新規申請:「健康な成人男性を対象とした精巣非造影 MRI 検査手法の確立に係る多施設共同介入研究」(R02-012)

新規申請:「急性非代償性心不全の実態に関する多施設観察研究」(R02-017)

新規申請:「胎児・新生児・乳児期における先天性 QT 延長症候群の臨床像についての全国調査」(R01-279)

新規申請:「オスラー病に関する遺伝カウンセリングの症例報告」(R01-395)

新規申請:「心房細動に対する肺静脈隔離術による三尖弁複合体のリバーシリモデリングに関する CT を用いた調査」(R01-284)

新規申請:「抜去歯由来細胞を用いた歯・歯周組織ユニットの再生」(R01-177)

新規申請:「高血圧性脳出血における遠隔微小 DWI 高信号病変に関連する因子に関する研究」(R01-378)

新規申請:「在宅心リハ適用患者における HAL 腰タイプの使用感調査」(R01-393)

新規申請:「抗菌薬点眼による注射後眼内炎予防効果の検討」(R02-026)

新規申請:「大規模データベース構築から明らかにする急性下部消化管出血患者のクリニカルアウトカムの実態とその関連因子の解明:多施設共同後ろ向き研究」(R02-030)

新規申請:「各種網膜疾患における網膜硝子体手術による眼球形態と視機能の変化」(R02-041)

新規申請:「ヒト腫瘍試料の収集・分譲とゲノム情報を利用した研究」(R02-032)

新規申請:「進行性腎癌における複合がん免疫療法の効果予測バイオマーカーの探索」(R02-046)

新規申請:「人工膝関節全置換術患者における動作解析-床反力計と表面筋電図を同期させた光学式三次元動作解析装置による術前後での検討-」(R02-045)

新規申請:「初発膠芽腫に対するインターフェロン- $\beta$ +テモゾロミド併用化学放射線療法のランダム化第 II 相試験 (JCOG0911)」の附随研究 化学放射線療法を施行した膠芽腫の MRI による治療効果判定ならびに MRI による予後予測に関する研究 (JCOG0911A2)」(R02-047)

新規申請:「デュルバルマブ併用放射線治療における放射線肺臓炎のリスク因子解析」(R02-050)

新規申請:「医療的ケア時の在宅以降に向けた家族支援にまつわる看護師の体験-困難感と対処に焦点を当てて-」(R02-057)

新規申請:「当科における上顎洞癌の治療成績」(R02-064)

新規申請:「当科における喉頭癌 T3N0M0 の治療成績」(R02-065)

新規申請:「化学放射線療法における有害事象発生予測因子としての GNR I の有用性についての検討」(R02-066)

新規申請:「皮膚腫瘍の治療効果と副作用に関する後方視的観察研究」(R02-048)

新規申請:「神経管閉鎖不全症の長期治療成績」(R02-051)

新規申請:「腹腔鏡下腎盂形成手術における質問票を用いた整容性・満足度・疼痛に関する調査」(R02-053)

新規申請:「去勢抵抗性前立腺癌 (CRPC) の最適医療の実現に向けた血液ゲノムマーカーの開発」(R02-074)

新規申請：「もの忘れ外来を受診した患者の認知機能の推移に関する研究」(R02-070)

新規申請：「アベマシクリブ関連薬剤性肺障害のネステッドケースコントロール研究 (Nested Case Control Study of Abemaciclib-induced Interstitial Lung Disease) (NOSIDE)」  
(R02-052)

新規申請：「心炎を伴ったリウマチ熱の臨床経過と予後」(R02-072)

新規申請：「Deep learning を用いた子宮がんのMRI 診断法の確立」(R02-054)

新規申請：「聴神経腫瘍術後における中間神経機能の経時的評価」(R02-056)

新規申請：「本邦におけるリツキシマブのループス腎炎に対する使用実態に関する後ろ向き調査研究」  
(R02-059)

その他、変更申請 (承認) : 29 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7に基づき説明があり、迅速審査として承認された1件について報告があった。

(3) 次回は令和2年7月15日(水)に開催することとなった。

以上