

第168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11月18日(水) 18:00～19:50
2. 場 所 筑波大学健康医科学イノベーション棟 8階講堂
3. 出席者 新井哲明、和田哲郎、嶋田沙織、楠見由里子、石井亜紀子
花輪剛久、幸田幸直、溝口健作、中野潤子、小島一夫、土屋尚之

4. 議 事

(1) 前回議事要旨の確認について

前回(第167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167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	R02-153 (新規・再審査)
研究課題名	手術中の遠隔モニタリングと情報提示支援に関する研究
研究種別	観察研究
研究責任者	医学医療系 平松祐司
委員会説明者	医学医療系 香川璃奈
審査概要	前回審査時からの修正点について質疑応答がなされた
審査結果	承認

②

整理番号	R02-211 (新規)
研究課題名	高齢者の日中の活動度と夜間の睡眠の関係を探る観察研究
研究種別	観察研究
研究責任者	体育系 大藏倫博
委員会説明者	国際統合睡眠医科学研究機構 小久保利雄
審査概要	研究方法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	R02-213 (新規)
------	--------------

研究課題名	意思決定課題が睡眠に及ぼす影響
研究種別	観察研究
研究責任者 委員会説明者	国際統合睡眠医科学研究機構 阿部高志 国際統合睡眠医科学研究機構 阿部高志
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

④

整理番号	R02-214（新規）
研究課題名	音刺激が仮眠に及ぼす影響
研究種別	観察研究
研究責任者 委員会説明者	国際統合睡眠医科学研究機構 阿部高志 国際統合睡眠医科学研究機構 阿部高志
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

⑤

整理番号	R02-174（新規・再審査）
研究課題名	身体能力向上メカニズムの解明を目指したエリートアスリートの遺伝情報と細胞の解析 -アンチドーピングの視点からの検討-
研究種別	観察研究（ゲノム）
研究責任者 委員会説明者	体育系 武政徹 体育系 武政徹
審査概要	前回審査時からの修正点について質疑応答がなされた
審査結果	承認

⑥

整理番号	H24-164（変更）
研究課題名	膠原病類縁疾患患者検体を用いた新規バイオマーカーおよび治療標的分子探索に関する研究
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 松本功 医学医療系 近藤裕也
審査概要	研究方法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	R01-040 (変更)
研究課題名	BRCA 遺伝子検査に関するデータベースの作成 (JOHBOC 多施設共同研究)
研究種別	観察研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 野口恵美子 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	R02-197 (新規)
研究課題名	皮膚筋炎に關与するサイトカインの探索
研究種別	観察研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 沖山奈緒子 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	R02-202 (新規)
研究課題名	脊椎手術において使用される人工骨の使用後成績調査
研究種別	観察研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 山崎正志 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

⑩

整理番号	R02-209（新規）
研究課題名	未治療進行非小細胞肺癌における悪液質の合併と化学療法に与える影響の観察研究
研究種別	観察研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 関根郁夫 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

⑪

整理番号	R02-222（新規）
研究課題名	重症気管支喘息患者の生物学的製剤の有効性を予測するバイオマーカーの探索
研究種別	観察研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 檜澤伸之 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) 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3件について報告があり、研究継続が承認された。

5. 報 告

(1) 迅速審査について

委員長から、資料5に基づき、迅速審査として承認された51件について報告があった。

新規申請：「TCCSG コホート研究」(R02-167)

新規申請：「エリブリンの有用性に影響を及ぼす因子を検討する前向き観察研究（KBCCSG-TR2018）
POTENTIAL (Prospective observational study to evaluate predictive factor for efficacy of Eribulin)」(R02-200)

新規申請：「がんのゲノム体細胞変異・遺伝子発現量を予測する類似病理組織像検索システムの構築」
(R02-196)

新規申請：「ヒト型汎用ロボットを中心とした新興再興感染症 PCR 検査と全ゲノムシーケンス解析の
包括的自動化」(R02-225)

新規申請：「ヒト歯髄、歯肉由来間葉系幹細胞から作製した軸索様神経束の移植による脊髄再生促進

研究」(R02-127)

- 新規申請:「家族性膵癌家系または遺伝性腫瘍症候群に対する早期膵癌発見を目指したサーベイランス方法の確立に関する試験 Establishment the method of surveillance to find early pancreatic cancer for high risk individuals with familial Pancreatic Cancer or hereditary neoplastic syndrome」(R02-145)
- 新規申請:「経鼻内視鏡手術における副鼻腔骨削除の効果」(R02-224)
- 新規申請:「血中ミコフェノール酸濃度測定のための半自動化高速液体クロマトグラフィー装置の性能評価」(R02-205)
- 新規申請:「口腔がん患者の頸部リンパ節転移と予後に関する検討」(R02-208)
- 新規申請:「高齢肺癌に対する陽子線治療」(R02-160)
- 新規申請:「次世代眼科医療を目指す、ICT/人工知能を活用した画像等データベースの基盤構築 プロジェクト2(前眼部の診断)」(R02-180)
- 新規申請:「上肢麻痺を有する急性期脳卒中患者のハンドジェスチャー動作時の筋電位に関する研究」(R02-204)
- 新規申請:「心サルコイドーシスに合併した心室頻拍の特徴ならびに抗不整脈薬・アブレーションの有効性に関する研究: JHRS 多施設共同研究」(R02-189)
- 新規申請:「心室性不整脈の心電図・電気生理学的検討: 後ろ向き研究」(R02-190)
- 新規申請:「進行・再発乳癌データベースプロジェクト Advanced Breast Cancer Database (ABCD) project」(R02-175)
- 新規申請:「進行性失語症に対する適切なりモート言語療法のコンテンツの開発」(R02-182)
- 新規申請:「成人 precursor T 細胞性急性リンパ性白血病 に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験 (JALSG T-ALL213-0) 登録症例を対象とした観察研究」(R02-188)
- 新規申請:「成人フィラデルフィア染色体陰性 precursor B 細胞性 急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験 (JALSG Ph(-)B-ALL213) 登録症例を対象とした観察研究」(R02-185)
- 新規申請:「脊柱靭帯骨化症の病因に関する研究」(R02-170)
- 新規申請:「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 (NSCLC) または進展型小細胞肺癌 (ED-SCLC) 患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究」(R02-194)
- 新規申請:「切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する化学療法同時併用高線量陽子線治療の後ろ向き観察研究」(R02-158)
- 新規申請:「切除不能進行再発大腸癌における後方治療の前向き観察研究」(R02-199)
- 新規申請:「頭頸部扁平上皮癌の病理検体におけるタンパク発現量の検討および血液検体における新規バイオマーカーの検討」(R02-147)
- 新規申請:「肺大細胞神経内分泌がん (LCNEC) におけるアテゾリズマブと化学療法併用療法の多施設共同非介入前向き観察研究」(R02-186)
- 新規申請:「流行性角結膜炎検体を用いた小型短時間 PCR 装置での HA₂V 検出試験」(R02-192)
- その他、変更申請(承認): 26 件

(2) 次回は令和2年12月16日(水)に開催することとなった。

以上