

第171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3年2月17日(水) 16:55～18:20
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、坂東裕子、土屋尚之、石井亜紀子、嶋田沙織、楠見由里子、花輪剛久、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170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170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	R02-275 (新規)
研究課題名	糖尿病患者を対象としたオンライン教育・生活改善プログラムによる行動変容及び生化学パラメータ改善効果とその関連因子に関する研究
研究種別	介入研究
研究責任者	医学医療系 矢作直也
委員会説明者	医学医療系 矢作直也
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

②

整理番号	R02-278 (新規)
研究課題名	人工知能を用いた新生児モニタリングシステムの開発
研究種別	観察研究
研究責任者	附属病院 日高大介
委員会説明者	附属病院 日高大介
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	R02-266（新規）
研究課題名	著明な低 HDL コレステロール血症患者の遺伝学的解析
研究種別	観察研究
研究責任者	医学医療系 島野仁
委員会説明者	医学医療系 鈴木浩明
審査概要	研究方法について質疑応答がなされた
審査結果	承認

④

整理番号	R02-128（新規）
研究課題名	心エコー指標による両心室ペースメーカー調整と右室同期左室ペーシング機能付きペーシングアルゴリズムの有効性の比較
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
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4件について報告があり、研究継続が承認された

(5) 臨床研究（継続・終了）報告について

委員長から、資料4に基づき、当院内で実施中の臨床研究1068件のうち、今までに921件の平成31年・令和元年度臨床研究継続・終了報告が提出され、残る147件について引き続き確認を進めることについて了承された。

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42件について報告があった。

- 新規申請：「小児悪性腫瘍に対する陽子線治療時のスパーサー留置」 (R02-223)
- 新規申請：「日本産婦人科内視鏡学会における手術及び合併症の登録」 (R02-207)
- 新規申請：「新生活様式が上肢に及ぼす影響調査」 (R02-244)

- 新規申請 : 「未治療切除不能進行・再発胃癌に対するマイクロサテライト不安定性を評価する観察研究」 (R02-254)
- 新規申請 : 「子宮頸癌に対するメトホルミンの有効性についての後方視的検討」 (R02-191)
- 新規申請 : 「救急外来における炎症疾患の重症度評価のマーカーとしての赤血球容積分布幅(RDW)の検討」 (R02-259)
- 新規申請 : 「小児の副腎皮質腫瘍破裂に対する動脈塞栓術の症例報告」 (R02-245)
- 新規申請 : 「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に脳卒中を発症した患者の臨床的特徴を明らかにする研究-今後拡大が予測されるCOVID-19への対策の模索-」 (R02-157)
- 新規申請 : 「前頭側頭葉変性症(Frontotemporal lobar degeneration: FTLD)の神経画像を用いた動的神経病理研究」 (R02-255)
- 新規申請 : 「十二指腸閉鎖・狭窄症手術後の長期的な健康調査」 (R02-217)
- 新規申請 : 「AIを用いた胸部X線読影による先天性心疾患の診断に関する多施設共同観察研究」 (R02-238)
- 新規申請 : 「COVID-19感染患者病室およびトイレにおけるマイクロ飛沫中SARS-CoV-2ウイルスの同定」 (R02-249)
- 新規申請 : 「健常者におけるバランス能力と認知機能の関連についての研究」 (R02-251)
- 新規申請 : 「医療従事者の新型コロナウイルス感染抵抗性についての検討」 (R02-263)
- (Pilot Study)
- 新規申請 : 「ヒト由来口腔内組織を用いたiPS細胞の誘導およびその評価」 (R02-250)

その他、変更申請(承認): 27件

(2) 次回は令和3年3月17日(水)に開催することとなった。

以上