

第173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4月21日(水) 16:00～19:00
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
(webより) 坂東裕子、土屋尚之、石井亜紀子
花輪剛久、幸田幸直、溝口健作、中野潤子、竹村幸恵

4. 議 事

(1) 前回議事要旨の確認について

前回(第172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172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	R02-297 (新規)
研究課題名	長期入院を経験した子どもの困りごとと心の健康に関する研究
研究種別	観察研究
研究責任者	体育系 武田文
委員会説明者	附属病院 日高響子
審査概要	アンケート内容等について質疑応答がなされた
審査結果	修正内容確認の上、承認

②

整理番号	R02-298 (新規)
研究課題名	カプセルベッドにおける睡眠の評価
研究種別	観察研究
研究責任者	国際統合睡眠医科学研究機構 神林崇
委員会説明者	国際統合睡眠医科学研究機構 神林崇
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	修正の上、再審査

③

整理番号	R02-332 (新規)
------	--------------

研究課題名	新型生体電位測定デバイス及び自動睡眠ステージングプログラムの開発
研究種別	介入研究
研究責任者 委員会説明者	国際統合睡眠医科学研究機構 柳沢正史 国際統合睡眠医科学研究機構 神林崇
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	修正の上、再審査

④

整理番号	R02-337（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筋肥大効果の検討
研究種別	介入研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 羽田康司 附属病院 鈴木康裕
審査概要	研究の変更内容について質疑応答がなされた
審査結果	修正内容確認の上、承認

⑤

整理番号	R02-309（新規）
研究課題名	分娩前後の肛門機能の変化に関する疫学的調査
研究種別	介入研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 大原佑介 医学医療系 大原佑介
審査概要	研究の変更内容について質疑応答がなされた
審査結果	修正内容確認の上、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5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）臨床研究（継続・終了）報告について

委員長から、資料6に基づき、前回、未提出の報告があった12件について、4件が継続、1件が終了、未提出の7件については研究中止を通知されたとの報告があった。

(2) 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59件について報告があった。

新規申請	当院における家族性高コレステロール血症合併妊娠の検討	(R02-299)
新規申請	治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍の予後に関する前向き観察研究	(H27-091)
新規申請	脳腫瘍の新規疾患概念確立のための多施設共同研究 ラマン分光法やSHG(Second Harmonic Generation), THG(Third Harmonic Generation)	(R02-324)
新規申請	含むCNOM(Coherent Nonlinear optical microscopy)を用いた肺癌検体、肝細胞癌 検体の測定・解析	(R02-164)
新規申請	食道癌二次治療における免疫チェックポイント阻害薬の治療成績を評価する多施設 共同観察研究	(R02-343)
新規申請	皮膚イメージング用 Multi-functional Jones matrix OCT の原理確認	(H30-233)
新規申請	全身化学療法施行中の担癌患者における、ミロガバリンの食欲不振や栄養状態の改 善効果を検討する観察研究	(R02-344)
新規申請	胸膜癒着が肺悪性腫瘍手術に及ぼす影響について	(R02-346)
新規申請	文書が読み手と書き手に及ぼす影響の研究	(R02-310)
新規申請	ヒト骨格筋幹細胞から心筋細胞直接誘導法の確立	(R02-319)
新規申請	外科治療的治療を施行された基底細胞癌に関する後方視的観察研究 Retrospective observational study for surgically removed basal cell carcinoma	(R02-329)
新規申請	日本人炎症性腸疾患患者における COVID-19 ワクチン接種に対する免疫応答と安全 性の検討によるワクチン接種の適正化：多施設共同前向き研究 (J-COMBAT)	(R02-333)
新規申請	免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象とした 531-003/531-004 試験 (第 II/III相臨床試験) 終了後の観察研究 (531-005 試験)	(R02-336)
新規申請	卵巣癌患者におけるサルコペニアと術後合併症に関する後方視的研究 JGOG9005S	(R02-339)
新規申請	腫瘍組織でRAS 変異型の切除不能進行・再発大腸癌化学療法既治療患者における循 環腫瘍 DNA (ctDNA) 解析による血中RASに関する観察研究	(R02-345)
新規申請	大腸憩室出血に対する内視鏡的バンド結紮術と留置スネア結紮術の比較検討	(R02-347)
新規申請	臍帯血を用いた周産期の免疫学的特性、および造血幹細胞を用いた新規治療技術に 関する研究	(R02-321)
新規申請	ネフローゼ症候群における病因抗原の同定	(R02-327)
新規申請	転移性腎細胞癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況 に関する観察研究：Patterns of treatment and Outcomes Evaluation in Metastatic Renal Cell Carcinoma Patients in Japan (POEM)	(R02-340)
新規申請	日本心血管インターベンション治療学会登録データを用いた統合的解析 (2017～ 2019年度 日本医療研究開発機構事業「冠動脈疾患に係る医療の適正化を目指した 研究」の内容を包括)	(R02-322)
新規申請	抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎の免疫機構の解明	(R02-323)

新規申請	筋層非浸潤性膀胱癌におけるゲノム異常とがん免疫微小環境の解明と臨床的意義に関する研究	(R02-330)
新規申請	頭頸部再建における遊離前外側大腿皮弁の鬱血に対する検討	(R02-348)
新規申請	不安定型頬骨弓骨折に対する Transmalar pinning 単独固定の有用性	(R02-349)
新規申請	脳振盪を含む軽症頭部外傷における臨床症状の特徴	(R02-352)
新規申請	切除不能進行肝細胞癌に対するアテゾリズマブ、ベバシズマブ併用療法の有効性と安全性に関する観察研究	(R02-353)
新規申請	がんゲノムパネル検査における患者満足度の後方視野的調査	(R02-350)
新規申請	Cryo AF グローバルレジストリ研究	(R02-291)
新規申請	心房粗動に対する 3次元マッピングを用いたアブレーションにおける電気生理学的特徴と予後に関する研究	(R02-292)
新規申請	心房細動アブレーション治療の標準化・適正化のための全例登録調査研究	(R02-316)
新規申請	卵巣癌研究 JGOG3026 プラチナ感受性初回再発卵巣癌に対するオラパリブ維持療法の安全性と有効性を検討するヒストリカルコホート研究	(R02-317)
	その他、変更申請（承認）：32件	

(3) 臨床研究倫理審査委員会細則の改訂について

事務局から、資料8に基づき、本委員会細則が改訂されたとの報告があった。

(4) 次回は令和3年5月19日（水）に開催することとなった。

以上