

## 第176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7月21日(水) 16:40～19:20
2. 場 所 筑波大学附属病院アネックス棟 217 T-CReDO 会議室
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、藤井輝

### 4. 議 事

- (1) 前回議事要旨の確認について  
前回(第175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175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	R02-335 (新規・再審査)
研究課題名	小児医療における移行期・緩和医療についての疫学調査
研究種別	観察研究
研究責任者	医学医療系 福島紘子
委員会説明者	医学医療系 福島紘子
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	修正内容確認の上、承認

#### ②

整理番号	R03-068 (新規)
研究課題名	筑波大学附属病院周術期データを利用した大規模観察研究
研究種別	観察研究
研究責任者	医学医療系 田宮菜奈子
委員会説明者	大学院博士課程 島田憲佑
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	再審査

③

整理番号	R02-342（新規・再審査）
研究課題名	インシデント・オカレンスレポート(ヒヤリハット報告書)に基づく医療安全に関する研究
研究種別	観察研究
研究責任者	医学医療系 和田哲郎
委員会説明者	医学医療系 和田哲郎
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	修正内容確認の上、承認

④

整理番号	R03-073（新規）
研究課題名	下肢麻痺患者の歩行訓練を目的とした自律プラットフォームの使用可能性と安全性の検討に関する研究
研究種別	介入研究
研究責任者	医学医療系 羽田康司
委員会説明者	医学医療系 門根秀樹
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	再審査

⑤

整理番号	R03-040（新規・再審査）
研究課題名	REM睡眠中の嗅覚刺激呈示による脳電位への影響
研究種別	介入研究
研究責任者	国際統合睡眠医科学研究機構 阿部高志
委員会説明者	国際統合睡眠医科学研究機構 岡部聡美
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	修正内容確認の上、承認

⑥

整理番号	R03-094（新規）
研究課題名	睡眠段階自動判定装置を用いた仮眠からの最適覚醒
研究種別	介入研究
研究責任者	国際統合睡眠医科学研究機構 阿部高志
委員会説明者	国際統合睡眠医科学研究機構 鈴木稚寛
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4に基づき、実施中の臨床研究で発生した有害事象13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81件について報告があった。

新規申請	医師による診断を対照にしたAI腫瘍診断システムの性能比較試験	( R03-012 )
新規申請	去勢抵抗性前立腺癌に対する抗がん化学療法におけるドセタキセルからカバジタキセルへ早期変更の有用性の検討	( R02-062 )
新規申請	人工知能を用いた高精度近視進行予測モデルの開発	( R02-239 )
新規申請	投球障害肩のMRI画像解析：症状、理学所見と画像所見の関連に関する研究	( R03-053 )
新規申請	検体種間におけるSARS-CoV-2検出試薬の性能評価試験 Evaluation study on the SARS-CoV-2 detection kit with several specimens	( R03-041 )
新規申請	新規新型コロナウイルス抗原検出キットおよび新型コロナウイルス、インフルエンザウイルス同時検出キットの評価 —前向き観察研究—	( R03-042 )
新規申請	水素燃料電池バスを基盤とした防災・感染症対策システムの開発 —検証実験・実証実験—	( R03-043 )
新規申請	多焦点眼内レンズおよび単焦点眼内レンズ挿入術後の多焦点コンタクトレンズの視機能・満足度の比較	( R03-004 )
新規申請	3D-CTを用いた肺腺癌の肺葉別における発生割合と特徴の研究	( R03-005 )
新規申請	人工知能を用いた脊椎疾患の予後予測に関する多施設研究	( R03-011 )
新規申請	臍帯切断デバイスの使用感評価	( R03-045 )
新規申請	筋炎特異的自己抗体測定試薬の開発と基礎性能の検討	( R03-061 )
新規申請	小児期発症自己免疫性肝疾患の新規バイオマーカーと病因遺伝子の探索研究	( R03-058 )
新規申請	重症な医療的ケア児における、訪問診療の現状に関する記述統計とアウトカム評価	( R03-026 )
新規申請	薬剤アレルギーに関する実態調査	( R03-024 )
新規申請	超早産児及び超低出生体重児における脂肪酸に注目した栄養評価に関する検討	( R03-046 )
新規申請	NAFLD患者における栄養病態、体組成、身体機能と歯周病に関する調査	( R03-047 )
新規申請	がん薬物治療中の固形および血液腫瘍患者に対するCOVID-19ワクチン接種の安全性調査研究	( R03-074 )
新規申請	ホルモン受容体陽性・HER2陰性乳癌かつT1a/b症例における術後薬物療法の施行状況、および予後の検討	( R03-018 )

新規申請	加齢黄斑変性診療におけるコロナ禍の影響の検証	( R03-080 )
新規申請	成人期先天性心疾患患者における身体活動が生活習慣病リスク因子に及ぼす影響	( R03-079 )
新規申請	NCD データを用いた COVID-19 の日本の呼吸器外科手術に対する影響の研究	( R03-100 )
新規申請	代謝産物センサー分子の疾患指標としての評価	( R03-093 )
新規申請	脳波測定による妊娠中の睡眠変化調査	( R03-077 )
新規申請	血清自己抗体価によるグリオーマ分子診断の有用性を検証する探索的多施設共同研究	( R03-072 )
新規申請	高侵襲開心術後の非外科的持続性出血に対する遺伝子組換え活性型血液凝固第VII因子製剤の有効性の検討	( R03-065 )
新規申請	小児開心術後のトルバプタンによる体液管理の功罪の検討	( R03-067 )
新規申請	電子カルテおよびレセプトデータを用いた高尿酸血症コホート形成のためのデータコラボレーション観察	( R03-048 )
新規申請	未熟児網膜症に対する抗 VEGF 療法と網膜光凝固の治療成績と安全性の比較に関する多施設後ろ向き共同研究	( R03-081 )
新規申請	小児せん妄に関する日本の現状調査 - point prevalence study -	( R03-070 )
新規申請	日本における血液疾患患者を対象とする COVID-19 罹患状況、予後に関する横断研究	( R03-087 )
新規申請	ヒトによる食事摂取量把握および画像認識システムによる食事摂取量把握の評価比較	( R03-078 )
新規申請	頸部領域検査における 3D-VANE T1FFE mDIXON の有用性評価:cartesian 法との比較	( R03-071 )
新規申請	非特異性多発性小腸潰瘍症に関する遺伝子変異の検索	( R03-076 )

その他、変更申請：47 件

(2) 次回は令和 3 年 9 月 15 日 (水) に開催することとなった。

以上