

## 第177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8月20日（金）14:30～16:10
2. 場 所 筑波大学附属病院アネックス棟217 T-CReD0 会議室
3. 出席者 新井哲明  
(webより) 坂東裕子、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176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176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	R03-102（新規）
研究課題名	排便状況測定センサー付き便座の臨床研究
研究種別	観察研究
研究責任者	医学医療系 鈴木英雄
委員会説明者	医学医療系 鈴木英雄
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

②

整理番号	R03-108（新規）
研究課題名	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4（スマートフォン等による前眼部画像データベースの構築）
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	医学医療系 上野勇太
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	R03-073（新規・再審査）
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	修正内容確認の上、承認

④

整理番号	R02-337（変更）
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	附属病院 鈴木康裕
委員会説明者	附属病院 鈴木康裕
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) 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. 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35件について報告があった。

新規申請	大学附属病院のアルコール低減外来と総合診療科外来を受診する患者の実態調査 およびヘルスリテラシーの研究	( R03-082 )
新規申請	心エコーデータベースとDPCデータを用いた心血管イベントの予測因子の検討	( R03-083 )
新規申請	ハイリスク妊娠での分娩方法が母体や児に与える影響に関する調査研究	( R03-086 )
新規申請	消化管再建術後症例に対するバルーン内視鏡を用いた胆膵内視鏡治療の有効性と 安全性に関する観察研究	( R03-089 )
新規申請	膠芽腫病勢診断マーカーの開発	( R03-069 )
新規申請	医学生及び研修医における効果的な屋根瓦式外科教育の構築に関する質的研究	( R03-106 )
新規申請	炎症性腸疾患における免疫受容体の発現解析	( R03-092 )

新規申請	日本語版 Parental Stressor Scale : Pediatric Intensive Care Unit ( PSS : PICU ) の作成及び妥当性・信頼性の検討に関する研究	( R03-099 )
新規申請	乳がん患者に対する PRDM14 を標的とした核酸医薬医師主導第 I 相試験 (PRDM14Breast-01)における薬効評価・診断マーカー等の解析	( R03-105 )
新規申請	前治療歴を有する vulnerable 大腸がんに対するトリフルリジン・チピラシル塩 酸塩(FTD/TPI)+ベバシズマブ(BEV)の有効性と安全性を探索する後方視的観察研 究 (WJOG14520G)	( R03-128 )
新規申請	白内障術後の乱視と視力の長期経過	( R03-084 )
新規申請	筋炎特異的自己抗体別の皮疹の解析	( R03-110 )
新規申請	成人開心術後の肺高血圧を伴う低酸素呼吸不全に対する一酸化窒素吸入療法の有 効性の検討	( R03-114 )
新規申請	臍部マルチチャンネルポートを用いた腹腔鏡補助下尿管管摘出術に関する研究	( R03-133 )
新規申請	進行再発乳癌における絶対リンパ球数 (ALC) および好中球/リンパ球比 (NLR) の 検討	( R03-136 )
新規申請	食物蛋白誘発胃腸症の早産児症例の検討	( R03-113 )
新規申請	前眼部画像 (前眼部光干渉断層計、前眼部カラー画像等) を用いた前眼部疾患の AI 解析	( R03-120 )
新規申請	妊産褥婦における静脈血栓塞栓症予防戦略	( R03-124 )
その他、変更申請 : 17 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