

## 第181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12月15日(水) 16:20～19:40
2. 場 所 筑波大学附属病院けやきアネックス棟 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180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180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            | R03-210   |
| 研究課題名           | つくば市スマートシティ構想・生体情報リアルタイム画像中継による脳卒中救急患者の適正搬送システム構築のための実証観察研究 |
| 研究種別            | 観察研究  |
| 研究責任者<br>委員会説明者 | 医学医療系 井上貴昭  |
| 審査概要            | 同意取得方法について質疑応答がなされた   |
| 審査結果            | 再審査   |

②

|                 |                                      |
|-----------------|--------------------------------------|
| 整理番号            | R03-165                              |
| 研究課題名           | PICUにおける患者家族の心理的要因と精神症状の関連性          |
| 研究種別            | 観察研究                                 |
| 研究責任者<br>委員会説明者 | 医学医療系 下條信威<br>医学医療系 下條信威 / 附属病院 小谷美咲 |
| 審査概要            | 前回審査での指摘事項について質疑応答がなされた              |
| 審査結果            | 承認                                   |

③

|                 |  |
|-----------------|--|
| 整理番号            | R03-099  |
| 研究課題名           | 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 |
| 研究種別            | 観察研究 (変更申請)  |
| 研究責任者<br>委員会説明者 | 附属病院 池田光輝  |
| 審査概要            | 研究方法の変更点について質疑応答がなされた  |
| 審査結果            | 承認   |

④

|                 |                            |
|-----------------|----------------------------|
| 整理番号            | R03-188                    |
| 研究課題名           | 手根管症候群保存療法患者に対する患者教育法の効果検証 |
| 研究種別            | 介入研究                       |
| 研究責任者<br>委員会説明者 | 附属病院 久保匡史                  |
| 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            | R03-219                    |
| 研究課題名           | 自動運転車椅子を用いた患者の自動搬送に関する実証研究 |
| 研究種別            | 介入研究                       |
| 研究責任者<br>委員会説明者 | 医学医療系 西山博之<br>システム情報系 鈴木健嗣 |
| 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                         |

⑥

|                 |  |
|-----------------|--|
| 整理番号            | R03-216  |
| 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の継続観察研究 |
| 研究種別            | 観察研究   |
| 研究責任者<br>委員会説明者 | 医学医療系 矢作直也   |
| 審査概要            | 同意取得の有無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5件について報告があり、研究継続が承認された。

(5) 先進医療Aの実施に関する報告について

事務局から、当院で実施予定の先進医療A「細菌又は真菌に起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断（PCR法）」の報告について説明があった。

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27件について報告があった。

〈新規申請〉

R03-198 機能性納豆による糖・脂質代謝指標とマイクロバイオームの関連性の検討

R03-204 脊髄髄膜瘤軟部組織再建に関する検討

R03-117 化学療法施行中の肺癌患者におけるCOVID-19ワクチン接種の有効性と安全性を明らかにするための臨床研究

R03-222 口腔がん術前PET/CTにおける頸部リンパ節および原発巣のSUV-max比と予後に関する検討

R03-192 アミカシンリポソーム吸入懸濁液の実臨床下での有効性に関する検討

R03-197 心磁図による心室遅延電位の非侵襲的検出

R03-211 脳振盪患者の身体的、精神心理的症状と心肺機能や瞳孔反応などの生理反応との関連に関する研究

R03-221 当院の心筋症・心筋炎の鑑別診断における実態調査

R03-202 全身熱傷に対する術式選択、周術期管理に関する検討

R03-097 Venetoclaxで治療を実施している急性骨髄性白血病患者を対象としたvenetoclaxの治療薬物モニタリングと治療効果と安全性の検証

R03-236 アグレッシブATLの予後に影響する因子について検討する 多施設共同前向き観察研究

R03-226 消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査

R03-227 側方進入椎体間固定術の合併症のデータベース構築に関する研究

R03-215 心房性機能性僧帽弁逆流の疫学および治療の意義に関する多施設後方視的観察研究

その他、変更申請：13件

(2) 次回は令和4年1月19日（水）に開催することとなった。

以上