

第182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4年1月19日(水) 16:30～19:15
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) 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181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181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	R03-216
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 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

②

整理番号	R03-254
研究課題名	全ゲノム解析による日本人がんゲノムデータベース開発に関する研究
研究種別	観察研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 西山博之 医学医療系 右田王介
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

③

整理番号	R03-232
研究課題名	全ゲノムシーケンス情報と臨床情報を基にした新規クラスタリング手法の開発に関する研究
研究種別	観察研究
研究責任者	医学医療系 西山博之
委員会説明者	医学医療系 右田王介
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	R03-237
研究課題名	専門的運動プログラム実施による病院職員を対象とした筋肥大効果の検討
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	
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

⑤

整理番号	R03-243
研究課題名	女性がん患者の自己管理能力を活性化させる継続支援プログラムの機能と効果の検証
研究種別	介入研究
研究責任者	医学医療系 保健医療学域 水野道代
委員会説明者	
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	R03-210
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（再審査）
研究責任者	医学医療系 井上貴昭
委員会説明者	
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
------	----

(4) 重篤な有害事象に関する報告について

資料4に基づき、本院主導の臨床研究で発生した有害事象案件 H27-020 について研究分担者である奥村医師から報告があった。因果関係が否定できない未知の有害事象であることから、厚生労働省大臣へ報告書を提出することとなった。また、研究継続が承認された。

(5) 軽微な不適合に報告について

資料5に基づき、事務局 山田医師から軽微な不適合の報告があった。

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49件について報告があった。

〈新規申請〉

- R03-241 COVID-19 による重症肺炎の特徴を解明するためのリアルワールドデータベースの構築
- R03-242 本邦における皮膚血管肉腫に対するタキサン系抗がん剤使用成績の検討：多施設共同観察研究
- R03-239 慢性腎臓病を合併した冠動脈疾患 very high-risk 患者の疾病管理に対する冠動脈 MR プラークイメージングの検査精度の検証 (ACUAMARINE-CKD)
- R03-228 院内がん登録を用いた我が国における泌尿生殖器希少がんの予後調査
- R03-234 造血幹細胞移植における妊孕性温存に関する観察研究
- R03-235 骨髄性腫瘍に対する臍帯血移植における、フルダラビンを含む前処置レジメンの比較
- R03-200 新規診断 ALL におけるアスパラギナーゼの薬物動態学的解析に関する前向き観察研究
- R03-245 非機能性下垂体腺腫の組織型と dynamic MRI 所見の比較検討
- R03-240 食道扁平上皮癌における FOLFOTX療法および放射線併用 FOLFOTX療法の有効性と安全性を探索する後方視的観察研究
- R03-248 炎症性腸疾患患者における回腸嚢表現型に関する後ろ向き観察研究
- R03-169 POCT 型 SARS-CoV-2 検査の比較評価
- R03-179 眼科手術における画像鮮明化装置を用いた術中視認性に関する前向き観察研究
- R03-244 鼻副鼻腔腫瘍疾患の発症・病態に関する網羅的解析研究
- R03-203 乳房血管肉腫の分子病理学的検索を目的とした多機関共同研究
- R03-257 前十字靭帯再建術後早期関節水腫が術後成績に与える影響に関する後ろ向き観察研究
- R03-251 側弯症装具装着患者における心理評価とセンサーを使用した装着時間調査
- R03-265 薬物療法を施行する切除不能IV期肺癌患者におけるサルコペニアの有病率および身体機能との関連に関する横断研究
- R03-225 神経性やせ症患者の心理的側面の特徴に関する研究-各種心理検査からの検討

R03-256 顎顔面骨骨折の後ろ向き観察研究

R03-268 肝細胞癌に対するカボザンチニブの有用性に関する実態調査

その他、変更申請：29件

(2) 次回は令和4年2月16日(水)に開催することとなった。

以上