

第183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2月16日(水) 16:00~18:15
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
(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、
藤井輝、竹村幸恵

4. 議 事

(1) 前回議事要旨の確認について

前回(第182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182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	R03-266
研究課題名	食事管理支援を目的としたスマートフォンアプリ「おいしい健康」利用に関する探索的研究
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	研究方法等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	R03-212
研究課題名	脳神経外科手術時の心拍変動解析を用いた術者のストレス評価
研究種別	観察研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 室井愛
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	承認

③

整理番号	R03-258
研究課題名	肺がんの遺伝子異常、分子標的、薬剤感受性を予測する、組織形態、バイオマーカーの探索
研究種別	観察研究
研究責任者	医学医療系 松原大祐
委員会説明者	附属病院 河合瞳
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	承認

④

整理番号	R03-143
研究課題名	災害時小児周産期リエゾンと連携した医療的ケア児の災害支援ネットワークの構築
研究種別	観察研究（変更）
研究責任者	附属病院 宮園弥生
委員会説明者	
審査概要	説明同意取得方法等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）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４２件について報告があった。

〈新規申請〉

R03-262 全自動遺伝子解析装置 gene LEAD シリーズを用いた核酸検出試薬開発

R03-016 新型コロナウイルス感染予防のための行動変容が認知症（軽度認知障害を含む）患者本人への精神健康度等、家族の介護負担感へ及ぼす影響について

R03-273 Basket-weave 法による口輪筋再建の長期経過に関する検討

R03-263 脂肪組織由来細胞の皮膚軟部組織再生医療へ向けた基礎的研究

R03-270 アンピシリン感受性 Enterococcus faecium 菌血症に関する後ろ向き期観察研究

- R03-249 機械学習を用いた動画像からの姿勢推定に基づく運動器疾患診断補助法の開発：Myelopathy han
(脊髄症の手) の診断
- R03-277 NICU・GCUにおけるMRSAに対する積極的監視培養の効率化を目指した検討
- R03-261 小児内分泌外来における電話再診の利用実態調査
- R03-139 放射線治療、陽子線治療中の異常感覚に関する多施設共同前向き観察研究
- R03-229 臨床性能試験：各種臨床検体に対するGENECUBE及び専用検出試薬を用いた性感染症関連病原体
検出
- R03-230 呼吸器検体に対するGENECUBE及び専用検出試薬を用いたSevere acute respiratory syndrome
coronavirus 2 (SARS-CoV-2)病原体検出
- R03-231 遺伝子分析装置GENECUBEおよびGENECUBE専用ノロウイルス検出試薬を用いた性能試験
- R03-233 メチシリン耐性遺伝子検出試薬、黄色ブドウ球菌遺伝子検出試薬、血流感染症起因菌遺伝子検出試
薬を用いた血流感染症起因菌検出
- R03-267 呼吸器検体に対する全自動遺伝子検査装置GENECUBE及び呼吸器感染症起因菌遺伝子検出試薬を用
いた臨床性能評価試験
- R03-275 抗酸菌核酸検出法に関する研究
- R03-272 小児・AYA・成人に発症したB前駆細胞性またはT細胞性急性リンパ性白血病の初回寛解導入療法
および早期強化療法に関連した凝固障害に対する包括的凝固線溶機能解析を用いた探索的研究
- R03-274 露光部(非粘膜型/非末端黒子型)メラノーマにおけるニボルマブ+イピリムマブ併用療法の一次治
療と抗PD-1抗体単剤療法の一次治療(無効後ニボルマブ+イピリムマブを含む)の効果に関する多
施設共同後ろ向き研究
- R03-285 がん遺伝子パネル検査の診療実態および受検患者の体験に関する調査研究
- R03-284 A case report: Cellular Angiofibroma in the retroperitoneal space during pregnancy
- R03-276 感染症遺伝子検査を含む臨床検査の迅速化及びモバイルラボラトリ・スマートラボラトリの社会実
装研究
- R03-287 神経集中治療を必要とする重症疾患患者における瞳孔反応と予後との関連性の研究
- R03-246 睡眠の質と、心房細動アブレーション後の再発について
- R03-264 乳幼児における亜鉛欠乏リスクの解析
- R03-269 治療終了後のがんの子どもをもつ母親の就労状況とその関連要因
- R03-304 治癒切除不能進行・再発大腸癌および治癒切除不能進行・再発胃癌に対してのトリフルリジン・チ
ピラシル塩酸配合錠の有効性と好中球減少速度との関連性を評価する後方視的観察研究

その他、変更申請：17件

(2) 次回は令和4年3月16日(水)に開催することとなった。

以上