

第205回筑波大学附属病院臨床研究倫理審査委員会議事概要

日時 令和5年12月20日(水) 16:00～17:15
場所 筑波大学附属病院 T-CReDO 会議室
出席者 土屋輝一郎、嶋田沙織、楠見由里子
(webより) 坂東裕子、土屋尚之、幸田幸直、溝口健作、中野潤子、藤井輝、竹村幸恵
議事

(1) 前回議事要旨・概要の確認について
前回(第204回)議事要旨・概要は、原案通り承認された。

(2) 倫理審査申請書の審査について

①

整理番号	R05-102
研究課題名	人工膝関節全置換術者における大腿四頭筋筋力回復遅延の誘因を探る
研究種別	介入研究
研究責任者	医学医療系 菊池直哉
委員会説明者	附属病院 小曾根海知
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	R05-110
研究課題名	運動神経および中枢神経刺激による運動神経由来の遠隔電場電位の検出
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 清水如代
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) 重大な不適合について

①

整理番号	R01-182
研究課題名	未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたニボルマブ・イピリムマブ併用療

	法の有効性と安全性に関する前向き観察研究（J-ENCORE）
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 神鳥周也
審査概要	同意書の保管方法等について質疑応答がなされた
審査結果	承認

②

整理番号	R03-335
研究課題名	つくばハピネスライフ研究
研究種別	観察研究
研究責任者	体育系 大蔵倫博
委員会説明者	医学医療系 林杏子
審査概要	資料発送時の確認方法等について質疑応答がなされた
審査結果	承認

報 告

（１）重篤な有害事象に関する報告について

委員長から、有害事象３件について報告があった。

（２）迅速審査について

委員長から、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

- R05-155 小児期の薬剤抵抗性てんかんに対するバルプロ酸とラモトリギンの併用療法の有効性と副作用に関する観察研究”
- R05-159 大学病院の禁煙外来を受診した患者に関する研究
- R05-078 グルココルチコイド製剤による副作用発現に関する実態調査
- R05-170 総合診療科を受診した初診患者における初診時の自傷自殺リスクの評価と現状”
- R05-171 重症筋無力症のレジストリ研究
- R05-151 乳がん患者における診療記録統合表示の有用性検討”
- R05-142 医学生の緩和ケア実習に対するニーズと学習効果に関する研究”
- R04-228 3D テンプレートを用いた頸椎椎弓根スクリュー挿入の正確性の検討”
- R05-153 アジア諸国の炎症性腸疾患患者における原発性硬化性胆管炎の疫学調査：国際多機関共同後方視的観察研究”
- R05-116 人工股関節全置換術患者の股関節筋機能および下肢生体力学的変化に関する観察研究”
- R05-167 前立腺がん陽子線治療における非剛体レジストレーションを用いた骨盤周辺領域の体内臓器の位置ずれ解析”
- R05-136 ラリンジアルマスクを用いた全身麻酔口腔外科小外科手術の有用性と合併症の検討”

R05-156 スタンダードクリアランス検査に基づく、日本人における各種 eGFR 算出式の妥当性の評価

R05-178 頭頸部・食道の重複癌に関するデータベース調査

変更申請：28件

(3) 令和4年度継続・終了報告について

委員長から、当院内で実施中の臨床研究1079件のうち、今までに370件の報告書が提出され、未報告の案件については、引き続き確認を進めることの報告があった。

(4) 次回は令和6年1月17日(水)に開催することとなった。

以上