

## 第 210 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 6 年 5 月 15 日 (水) 15 : 30-17 : 25  
場 所 筑波大学附属病院 T-CReDO 会議室  
出席者 土屋輝一郎、坂東裕子、花輪剛久、幸田幸直、溝口健作、中野潤子、  
藤井輝、竹村幸恵、藤山聡、鈴木寿人、嶋田沙織、楠見由里子

### 議 事

#### (1) 前回議事要旨・概要の確認について

前回 (第 209 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	R04-069
研究課題名	心内修復後ファロー四徴の成人例の術後遠隔期のマルチモダリティイメージングを用いた包括的病態評価に関する観察研究
研究種別	観察研究
研究責任者	医学医療系 石津智子
委員会説明者	附属病院 沼田るり子
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) 不適合事象について

不適合 2 件について報告があった。詳細については次回あらためて報告されることとなった。

### 報 告

#### (1) 重篤な有害事象について

他機関主導の臨床研究で発生した有害事象4件について報告があった。

#### (2) 迅速審査について

承認された 31 件について報告があった。

### 新規申請

R05-278 造血器疾患における妊孕性温存に関する観察研究

R05-034 小児期発症心臓病患者の身体活動と睡眠に関する研究

R06-002 ヒト甲状腺細胞におけるヨードエスケープ現象再現モデルの確立とそのメカニズムの探求

R05-282 アラベルとレザフィリンの併用による術中光線力学療法の効果の検証  
R05-289 TECNIS Odyssey と TECNIS Synergy の術後視機能の比較  
R05-214 間質性肺疾患に対するニンテダニブ治療実態調査：多施設後方視研究  
R05-209 ファロー四徴症患者における突然死および心室不整脈発症に関するリスク評価  
R05-207 小児における超音波ガイド下血管穿刺の有用性の調査  
R05-254 全身麻酔下帝王切開で吸入麻酔が分娩時出血に与える影響の検討:筑波大学附属病院周術期データセットを用いた単施設後ろ向き観察研究  
R05-233 人工心肺直後の再還流心室細動のリスクファクターの検討  
R05-219 筑波大学附属病院周術期データセットを用いた術中出血・輸血の予測モデルの作成  
R05-244 新規医療技術の ELSI とそれに関連する文化・心理・社会的要因に関する国際調査  
変更申請 19 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 548 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6月19日（水）に開催することとなった。

以上