

第89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 平成25年11月13日(水) 14:40~16:05
2. 場 所 筑波大学附属病院会議室A
3. 出席者 住田孝之、土屋尚之、正田純一、鶴嶋英夫、柳 健一、南 優子、
神林泰行、白川洋子、仲 重人、小西知世

4. 議 事

(1) 議事要旨の確認について

前回(第88回)議事要旨は、原案通り確認された。

(2) 議事概要の確認について

前回(第88回)議事概要は、原案通り確認された。

(3) 倫理審査依頼書及び審査結果報告書について

(4) 倫理審査申請書の審査について

① 「胃液を用いた新しいヘリコバクター・ピロリ菌感染診断法の開発」

審議結果：承認

② 「送気装置を用いた経鼻内視鏡検査時間短縮の検討」

審議結果：保留

③ 「非侵襲的頭蓋内圧モニターによる頭蓋内圧測定の有効性に関する研究」

審議結果：承認

④ 「日本人気管支喘息患者を対象としたクラスター解析 多施設共同臨床研究」

審議結果：承認

⑤ 「再発および進行頭頸部悪性腫瘍に対するホウ素中性子捕捉療法」

審議結果：承認

⑥ 「KRAS 野生型の大腸癌肝限局転移に対する mFOLFOX6+ペバシズマブ療法と mFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第 II 相臨床試験」

審議結果：承認

⑦「高度腹水を伴う経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する 5-FU/1-LV 療法 vs. FLTAX(5-FU/1-LV+PTX)療法のランダム化第 II/III 相比較試験」
審議結果：承認

⑧「多発性骨髄腫に対する同種造血幹細胞移植後のレナリドミドを用いた維持療法の安全性の検討」
審議結果：承認

5. 報 告

(1) 迅速審査について (8 件)

- ① 新規申請：「ガドキセト酸ナトリウム肝造影ダイナミック MRI ～動脈相画像における truncation artifact 出現と検査条件との相関性に関する後ろ向き研究～」
(承認)
- ② 新規申請：「VSRAD advance による変性性認知症と大うつ病の鑑別に関する研究」(承認)
- ③ 新規申請：「新生児横隔膜ヘルニア長期生存例に対するフォローアップ調査」(承認)
- ④ 新規申請：「多発(性)筋炎/皮膚筋炎 (PM/DM) の国際診断基準の妥当性に関する疫学調査」(承認)
- ⑤ 新規申請：「全身性強皮症早期診断基準案の有用性に関する前向き研究」(承認)
- ⑥ その他、変更申請 (承認) : 3 件

(2) 第 13 回臨床試験セミナー開催について

(3) 臨床研究の信頼性確保と利益相反の管理に関する緊急対策について

(4) 高血圧症治療薬の臨床研究事案を踏まえた対応及び再発防止策について
(中間とりまとめ)

(5) その他