

第93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26年3月12日(水) 14:35～16:30
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、前野哲博、鶴嶋英夫、南 優子、
本間真人、高橋貞子、仲 重人、青山隆夫、小西知世

4. 議 事

(1) 議事要旨の確認について

前回(第92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92回)議事概要は、原案通り確認された。

(3) 介入を伴う自主臨床研究における倫理審査の方針(改正案)について

(4) 平成26～27年度専門委員会委員について

(5) 国際共同研究に関する申請書(腎泌尿器内科)について

(6) 倫理審査申請書の審査について

①「悪性黒色腫の術後補助療法におけるインターフェロン皮内注射の疼痛軽減に極細針(マイクロニードル)が有効かを検証する研究」

審議結果：承認

②「高齢者膠芽腫に対するMGMTメチル化を指標とした個別化治療多施設共同第II相試験」

審議結果：承認

③「切除不能・再発結腸/直腸がん初回化学療法例に対するmFOLF0X6+bevacizumab(BV)療法、または、XELOX+BV療法の治療感受性・耐性因子に関するバイオマーカー研究」

審議結果：承認

④「脂肪組織由来細胞の腱細胞、神経細胞への分化誘導と組織再生医療へ向けた基礎的研究」

審議結果：承認

⑤「高齢者の遂行機能障害への看護介入プログラムの効果の検証」

審議結果：保留

- ⑥「重症再生不良性貧血患者に対するウサギ抗胸腺細胞グロブリン（サイモグロブリン）の前方視的ランダム化用量比較多施設共同研究」
審議結果：承認
- ⑦「遺伝子治療用ヒト脂肪細胞およびその移植組成物の調製に関する研究（その2：国産RNAベクターの臨床実用化に向けた前臨床研究）」
審議結果：承認
- ⑧「病院職員でB型肝炎ワクチン接種後のHBs抗体価が無あるいは低反応レベルであった方に対する追加接種の効果判定および接種効果に寄与する遺伝学的背景の検討」
審議結果：承認
- ⑨「JCOG1203：上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験」
審議結果：承認
- ⑩「非淋菌性尿道炎に関わる細菌およびウイルスの疫学、治療に関する総括的研究」
審議結果：承認

5. 報 告

(1) 迅速審査について (11 件)

- ① 新規申請：「急性網膜壊死の診断基準に関する後ろ向き全国調査研究」（承認）
- ② その他、変更申請（承認）：10 件

(2) 「疫学研究に関する倫理指針」及び「臨床研究に関する倫理指針」の遵守について

(3) その他