

## 第102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27年1月14日(水) 14:10～16:20
2. 場 所 筑波大学附属病院会議室A
3. 出席者 千葉 滋、土屋尚之、正田純一、鶴嶋英夫、柳 健一、南 優子、  
本間真人、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101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101回)議事概要は、原案通り確認された。

#### (3) 倫理審査申請書の審査について

- ① 「関節リウマチの「ドラッグホリデー」を目指す治療ガイドラインの確立と検証を目的とした研究」(再審査)

審議結果：承認

- ② 「受動型下肢運動支援外骨格による脊椎・脊髄疾患患者の起立・着席動作の評価に関する研究」(再審査)

審議結果：承認

- ③ 「ERBE JET2 を用いたハイブリッドナイフによる内視鏡的胃・食道腫瘍切除術」(変更審査)

審議結果：承認

- ④ 「小児固形腫瘍観察研究」

審議結果：承認

- ⑤ 「前糖尿病患者における表面加工玄米と白米の継続摂食による肥満度および糖・脂質代謝改善効果の検討 ーランダム化並行群間比較試験ー」

審議結果：承認

- ⑥ 「喀痰細胞診診断後残検体を用いた遺伝子解析、免疫染色による肺癌発見率向上のための研究」

審議結果：保留

- ⑦ 「骨髄非破壊的前処置および造血幹細胞移植後にシクロフォスファミドを用いた、HLA 半合致移植の安全性および有効性の検討」  
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：「分子標的薬投与患者に対する画像定量的評価」（承認）
  - ② 新規申請：「健常人における携帯型指尖容積脈波測定法の妥当性の検討」（承認）
  - ③ 新規申請：「がん対策の進捗管理指標の測定のための患者体験調査」（承認）
  - ④ 新規申請：「成人 IgA 腎症の長期的予後の検討：多施設共同研究」（承認）
  - ⑤ 新規申請：「稀少な腎障害に関する臨床病理所見、治療、予後に関する研究」（承認）
  - ⑥ 新規申請：「HER2 陽性乳癌における Dual-HER2 blockage 療法±ホルモン療法の検討（ランダム化第 2 相試験：Neo-LaTH 試験）付随研究：HER2 陽性乳癌に対する Dual-HER2 blockage 療法における lapatinib の服用タイミングおよび薬物動態に関する研究」（承認）
  - ⑦ 新規申請：「骨系統疾患児の出生前予後予測に関する検討」（承認）
  - ⑧ 新規申請：「胎児心磁図検査のデータベース構築」（承認）
- その他、変更申請（承認）：3 件

### (2) 重篤な有害事象に関する報告について

### (3) その他