

## 第115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28年2月17日(水) 14:20~18:20
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、前野哲博、野口雅之、坂東裕子、小泉仁子、篠塚友一、小西知世、幸田幸直、溝口健作、青木祐子

### 4. 議 事

(1) 前回議事要旨の確認について

前回(第114回)議事要旨は、原案通り確認された。

(2) 前回議事概要の確認について

前回(第114回)議事概要は、原案通り確認された。

(3) 未承認薬等(院内製剤含む)使用の審査について

(4) ヒト組織バイオバンク関連の外部機関の審査について

(5) 研究継続・終了報告書の改訂について

(6) 倫理審査申請書の審査について

① 「子宮頸癌の診断・治療における指標としてのHPV型の確立と型別病態メカニズムの解明」

(H27-258)

審議結果：承認

② 「アクリソフ挿入後長期における視力の検討」(H27-154) (再々審査)

審議結果：承認

③ 「近赤外線分光法を用いた脳機能の新しい評価方法 -簡易で非侵襲でリアルタイムに-

(H27-84) (変更申請)

審議結果：承認

④ 「超音波造影剤を用いた非アルコール性脂肪性肝炎の診断と機能評価」(H25-154) (変更

申請)

審議結果：承認

⑤ 「肝硬変患者における栄養病態, 体組成, 身体機能に関する調査」(H26-181) (変更申請)

審議結果：承認

- ⑥ 「糖尿病黄斑浮腫におけるアフリベルセプト注射前後のコントラスト感度を含めた視機能と視覚関連 Quality of Life の検討」(H27-237)

審議結果：承認

- ⑦ 「プレクリニカル期におけるアルツハイマー病に対する客観的画像診断・評価法の確立を目指す臨床研究」(H27-249)

審議結果：承認

- ⑧ 「リアノジン受容体遺伝子変異と左室心筋緻密化障害に関する研究」(H27-260)

審議結果：承認

- ⑨ 「JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク；乳腺内分泌外科」(H27-261)

審議結果：承認

- ⑩ 「高齢者の全身持久力および心筋に好作用を及ぼす持久性運動プログラムの開発—予備試験—」(H27-236)

審議結果：承認

## 5. 報 告

### (1) 迅速審査について (21 件)

新規申請：「皮膚筋炎の皮疹における病理学的探索」(承認)

新規申請：「担癌患者における自己抗体」(承認)

新規申請：「ファロー四徴症修復手術後の成人における大動脈基部拡大と弾性低下に関する前向きコホート研究」(承認)

新規申請：「母体血を用いた出生前遺伝学的検査実施についての報告」(承認)

新規申請：「白内障手術後の近視化・乱視変化と角膜後面形状」(承認)

新規申請：「青壮年期 SLE 女性患者の妊娠・出産の経験～心理的状態の変遷に着目して～」(承認)

新規申請：「小児期心筋症の心電図学的抽出基準、心臓超音波学的診断基準の作成と遺伝学的検査を反映した診療ガイドラインの作成に関する研究」 1. 健常児の心臓超音波所見の正常値作成に関する研究」(承認)

新規申請：「小児期心筋症の心電図学的抽出基準、心臓超音波学的診断基準の作成と遺伝学的検査を反映した診療ガイドラインの作成に関する研究」 2. 心筋症患者の臨床的データ収集に関する研究」(承認)

新規申請：「臨床応用に向けた大動脈瘤形成に関与するシグナル伝達経路の機能解明」(承認)

新規申請：「高齢者の肺炎予防のための保健指導プログラムの開発」(承認)

新規申請：「卵巣漿液性腫瘍の画像所見」(承認)

新規申請：「日本人変形性膝関節症に対するヒアルロン酸関節内注射治療の安全性・有効性に関する研究」（承認）

新規申請：「変形性膝関節症患者に対する手術前後膝関節機能に関する観察的研究」（承認）

新規申請：「特発性間質性肺炎合併肺癌患者の内科的治療に関する後ろ向き調査」（承認）

新規申請：「RAS 遺伝子（KRAS/NRAS 遺伝子）野生型で切除不能進行再発大腸癌患者に対するパニツムマブと TAS-102 併用療法の安全性及び有効性を検討する第 I/II 相試験（APOLLON Study）」（承認）

新規申請：「小児心疾患患児の術前多職種カンファレンスに対する看護師の意識調査」（承認）

新規申請：「小児開心術後における離脱症候群の危険因子に関する検討」（承認）

新規申請：「症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討～前向き他施設共同研究～」（承認）

新規申請：「Pregnancy Outcome and Safety of Interrupting Therapy for women with endocrine responsive breast cancer（妊娠を希望するホルモン療法感受性乳癌の若年女性における妊娠転帰及びホルモン療法中断の安全性を評価する試験）」（承認）

新規申請：「リバーズ型人工肩関節全置換術：全例登録」（承認）

新規申請：「日本の救急医療現場における臓器提供普及啓発に対する観察研究」（承認）

その他、変更申請（承認）：13 件

（2）重篤な有害事象に関する報告について

（3）包括同意を取得した過去の検体利用について

（4）その他