

## 第117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4月20日(水) 15:25~17:25
2. 場 所 筑波大学附属病院会議室A
3. 出席者 新井哲明、坂東裕子、和田哲郎、石井亜紀子、小泉仁子、花輪剛久、小西知世、幸田幸直、溝口健作

### 4. 議 事

(1) 副委員長の選出について

医学医療系 坂東裕子 准教授が副委員長として選出された。

(2) 迅速審査にかかる委員の指名について

(3) 前回議事要旨の確認について

前回(第116回)議事要旨は、原案通り確認された。

(4) 前回議事概要の確認について

前回(第116回)議事概要は、原案通り確認された。

(5) 倫理審査申請書の審査について

① 「前立腺特異的膜抗原(PSMA)を標的とした<sup>89</sup>Zr-Df-IAB2Mを用いた新規PET診断法に関する研究」(H26-80)(変更審査)

審議結果：承認

② 「神経膠腫に対する<sup>89</sup>Zr-Df-IAB2Mを用いた新規PET診断法に関する研究」(H27-52)(変更審査)

審議結果：承認

③ 「白金製剤抵抗性/不応性卵巣癌患者を対象としたAVELUMAB\*(MSB0010718C)の単剤療法またはペグ化リポソーマルドキソルビシンとの併用療法をペグ化リポソーマルドキソルビシンの単剤療法と比較する多施設共同、無作為化、非盲検、第3相試験」(H28-2)

審議結果：承認

④ 「前頭側頭葉変性症の早期診断法開発および、自然歴に影響する臨床・遺伝因子の探索」(H28-6)

審議結果：承認

⑤ 「中等度のQRS幅の拡大を認める左脚ブロック症例に対するaCRTを用いた心臓再同期療法

に関する医師主導型臨床研究 Adoption of Adaptive CRT in Patients with LBBB and Moderate Wide QRS」(H28-8)

審議結果：承認

## 5. 報告

### (1) 迅速審査について (38 件)

新規申請：「大動脈弁置換術中の心室細動に対する薬物治療の効果」(承認)

新規申請：「心臓手術中の血糖値に関する後ろ向き研究」(承認)

新規申請：「全国肺癌登録調査：2010 年肺癌手術症例に対する登録研究」(承認)

新規申請：「がん患者における緩和ケア介入時の錐体外路症状の頻度を調査する多施設観察研究」(承認)

新規申請：「子宮頸部円錐切除術の実態調査」(承認)

新規申請：「妊婦における骨盤部非造影 MRA の探索的研究」(承認)

新規申請：「初診時血清診断による神経芽腫の無治療経過観察研究」(承認)

新規申請：「進行再発大腸癌における microsatellite instability (MSI) を検討する多施設共同研究 GI-SCREEN CRC-MSI」(承認)

新規申請：「ヒト臍帯間葉系幹細胞シートを用いた低形成肺の再生に関する基礎研究」(承認)

新規申請：「子宮頸がんに対する根治目的の放射線治療または同時化学放射線療法後の頸部腫瘍残存例における救済的子宮摘出術の実施状況に関する調査研」(承認)

新規申請：「インフォームドコンセントの医療者への負荷の実態に関する検討」(承認)

新規申請：「肝胆道系疾患（胆道閉鎖症、胆道拡張症、alagille 症候群など）における免疫機構の解析」(承認)

新規申請：「限局性ユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対する G-C-S-F 併用治療期間短縮 VDC-IE 療法を用いた集学的治療の第 II 相臨床試験」(承認)

新規申請：「水晶体温存硝子体手術後における前眼部解析装置を用いた水晶体混濁の定量評価」(承認)

新規申請：「稀少小児脳腫瘍（PNET・松果体芽腫・上衣腫・脳幹グリオーマ）の予後に関する臨床的要因を検討する後方視的調査研究因を検討する後方視的調査研究」(承認)

新規申請：「小児脳腫瘍（髄芽腫・胚細胞腫）の再発理由および再発後予後に関する臨床的要」(承認)

新規申請：「腹腔鏡下幽門側胃切除術技能評価スケールの信頼性および妥当性の検討」(承認)

新規申請：「造血幹細胞移植におけるタクロリムス血中濃度が予後・合併症に与える影響についての解析」(承認)

新規申請：「脳脊髄疾患に伴う片麻痺・対麻痺による歩行障害及び身体機能障害の回復過程の評価」(承認)

新規申請：「孤立性線維性腫瘍における悪性転化のメカニズムの検討」(承認)

新規申請：「胆道閉鎖症における病理所見と臨床像の対応研究」(承認)

新規申請：「輸液ポンプのアラームに対する医療従事者の認識調査」(承認)

その他、変更申請 (承認)：16 件

(2) 重篤な有害事象に関する報告について

(3) 未承認薬の臨床使用に関する迅速審査について

(4) その他