

第120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7月20日(水) 15:00～18:40
2. 場 所 筑波大学附属病院会議室A
3. 出席者 新井哲明、土屋尚之、坂東裕子、和田哲郎、石井亜紀子、坂下信悟、小泉仁子、花輪剛久、幸田幸直、平山朝治、小西知世、溝口健作
4. 議 事

(1) 前回議事要旨の確認について

前回(第119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119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 「原因不明遺伝子関連疾患の全国横断的症例収集・バンキングと網羅的解析」(H28-42)(再審査)

審議結果：承認

② 「神経疾患の遺伝子解析研究」(H28-89)

審議結果：承認

③ 「初発膠芽腫に対する放射線療法併用テモゾロミド、ベバシズマブ療法および増悪または再発後のベバシズマブ継続投与の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験」(H27-72)(変更申請)

審議結果：承認

④ 「結節性硬化症患者の自閉症スペクトラム障害に対するエベロリムスの改善効果に関する臨床研究」(H28-86)

審議結果：保留

⑤ 「ヒト小腸を介した医薬品の吸収における代謝酵素・トランスポーターの関与の定量的な予測に関する検討」(H28-80)

審議結果：承認

⑥ 「限局性の固形悪性腫瘍を除いた小児・若年世代の腫瘍性疾患に対する陽子線治療の症例データベース構築」(H28-92)

審議結果：承認

⑦「PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究」(H28-34)

審議結果：承認

⑧「造血幹細胞移植後におけるクローン性造血の動態に関する解析」(H28-91)

審議結果：承認

⑨「自己免疫疾患関連遺伝因子に関する研究」(H28-98)

審議結果：承認

⑩「インフリキシマブ投与下で寛解または低疾患活動性にある関節リウマチ患者を対象としたインフリキシマブ休薬療法における、関節超音波を用いた再発予測精度ならびにインフリキシマブ再投与の有効性・安全性を検証する、多施設共同前向き試験 OPTIWIT (Optimization of Infliximab Withdrawal Strategy for Rheumatoid Arthritis) Study」(H28-99)

審議結果：承認

(4) 未承認薬等臨床使用申請について

① 未薬-13「Retrovir I.V.」

審議結果：承認

② 未薬-14「Retrovir Syrup」

審査結果：承認

③ 未薬-15「リユープロレリン酢酸塩」

審査結果：承認

5. 報 告

(1) 迅速審査について (42 件)

新規申請：「体外式膜型人工肺 (extracorporeal membrane oxygenation) に関する研究」(H28-38)

新規申請：「進行期悪性黒色腫に対する抗 PD-1 抗体の臨床効果と有害事象との相関解析」(H28-45)

新規申請：「日本語版 EuroQOL (EQ-5D) を用いた人工関節全置換術後患者の生活の質の評価」(H28-47)

新規申請：「頭蓋咽頭腫の組織型による遺伝子変異と予後の解析」(H28-52)

新規申請：「カプセル内視鏡による小腸病変の後方視的検討」(H28-54)

新規申請：「化学療法未治療の切除不能な進行・再発大腸癌に対する FOLFOXIRI+ベバシズマブ療法の第 II 相臨床試験」(H28-58)

新規申請：「慢性心不全患者における運動療法の心エコーパラメータに与える影響について」(H28-35)
新規申請：「動作計測を用いた小児における歩行の評価に関する研究」(H28-14)
新規申請：「成人先天性心疾患における新規経口抗凝固薬(NOAC)の使用状況調査」(H28-9)
新規申請：「健常者を対象とした重心動揺計評価時のバランス能力における筋活動の特徴についての検討」(H28-17)
新規申請：「B細胞に発現するDNAM-1の機能解析」(H28-60)
新規申請：「血管芽腫の腫瘍内嚢胞に関する検討」(H28-33)
新規申請：「中枢原発悪性リンパ腫に対するR-MPV療法の当院における治療成績」(H28-50)
新規申請：「RET融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究」(H28-64)
新規申請：「抗凝固薬による薬剤性食道炎の検討」(H28-57)
新規申請：「潰瘍性大腸炎関連大腸腫瘍の治療方法の検討」(H28-55)
新規申請：「脳卒中後上肢麻痺に対するロボット療法を含む複合療法の効果検討」(H28-67)
新規申請：「好中球顆粒と腎臓病発症に関する研究」(H28-73)
新規申請：「FGFR遺伝子変化等の稀な遺伝子変化を有する肺扁平上皮がんの臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究」(H28-26)
新規申請：「マレイミド試薬を用いた新規アポE解析法の開発および臨床的有用性の検討」(H28-75)
新規申請：「頭蓋内胚細胞腫における(1)bifocal tumorの意義、(2)髄液細胞診陽性症例の治療についての後方視的研究」(H28-77)
新規申請：「陽子線治療に伴う肝臓の変形に対する画像解析ソフトの評価」(H28-101)

その他、変更申請（承認）：20件

(2) 重篤な有害事象に関する報告について

資料7に基づき報告された。

(3) 倫理講習 Level1 (2016年版 新規用) 開催について

資料8に基づき報告された。

(4) その他