

第138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30年2月21日(水) 15:00～18:10
2. 場 所 筑波大学 医学学系棟2階272室
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、幸田幸直、堀内学、平山朝治、花輪剛久、小西知世、溝口健作、中野潤子

4. 議 事

(1) 前回議事要旨の確認について

前回(第137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137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

整理番号	H29-299(新規)
研究課題名	健常者の立ち座り動作時におけるロボットスーツ HAL(自立支援用腰タイプ)の有用性に関する検討
研究種別	介入研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 小池 朗 教授
審査概要	対象となる健常ボランティアが参加して得られる利益について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

②

整理番号	H22-603(変更)
研究課題名	つくば臨床検査教育・研究センター事業における診療検体の保管と共同研究での利用
研究種別	観察研究(ゲノム)
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 川上 康 教授
審査概要	試料・情報が第三者へ分譲される手続きの流れについて質疑応答がなされた。審議の結果、個人識別符号を含むゲノム解析研究に関する説明が不十分であることから、修正の上、再審査となった。

審査結果	保留（再審査）
------	---------

③

整理番号	H29-303（新規）
研究課題名	茨城血液疾患オミクス研究
研究種別	観察研究（ゲノム）
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 千葉 滋 教授 医学医療系 日下部 学 教授
審査概要	試料・情報の匿名化の方法及び将来的なバイオバンクの可能性について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

④

整理番号	H29-294（新規）
研究課題名	炎症性肺疾患の遺伝素因に関する研究
研究種別	観察研究（ゲノム）
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 檜澤伸之 教授 医学医療系 増子裕典 講師
審査概要	偶発的な所見が発見された場合の開示方針について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

⑤

整理番号	H29-238（新規）
研究課題名	『中耳・内耳疾患診断・治療の新規技術開発』並びに『外リンパ瘻における Cochlin-tomoprotein (CTP) 測定の臨床的有用性の検討』
研究種別	観察研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 田渕経司 講師
審査概要	実施する CTP 測定の対象者及び侵襲の程度について質疑応答がなされた。審議の結果、研究を目的とした鼓膜切開は、通常診療の範囲を超えると判断されることから、介入研究として再提出願い、再審査することとなった。
審査結果	保留（再審査）

⑥

整理番号	H29-306（新規）
研究課題名	心尖部心室瘤を伴う肥大型心筋症に合併した心室頻拍に対する高周波カテーターアブレーションの有効性の検討
研究種別	観察研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 野上昭彦 教授 医学医療系 山崎 浩 講師
審査概要	利益相反委員会からの意見を受けて、研究者の利益相反および申請書の記載について審議がなされた。
審査結果	承認

⑦

整理番号	H29-307（新規）
研究課題名	高周波ホットバルーンカテーターを用いた前庭部肺静脈隔離術の有効性・安全性の検証
研究種別	観察研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 山崎 浩 講師
審査概要	利益相反委員会からの意見を受けて、研究者の利益相反およびこれからエントリーする患者さんへの説明について審議がなされた。
審査結果	承認

⑧

整理番号	H29-291（新規）
研究課題名	長期持続性心房細動に対するカテーターアブレーション術前の洞調律化が術後の再発率と心機能に与える影響の調査
研究種別	観察研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 青沼和隆 教授 (事務局より説明)
審査概要	利益相反委員会からの意見を受けて、研究者の利益相反および申請書の記載について審議がなされた。
審査結果	承認

⑨

整理番号	H29-308（新規）
研究課題名	経静脈的リード抜去手技前後における臨床的変化の検討
研究種別	観察研究
研究責任者	医学医療系 関口幸夫 教授

委員会説明者	(事務局より説明)
審査概要	利益相反委員会からの意見を受けて、研究者の利益相反および申請書の記載について審議がなされた。
審査結果	承認

⑩

整理番号	H29-285 (新規)
研究課題名	EGFR チロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性の EGFR T790M 変異陽性、PS 不良の非小細胞肺癌症例に対するオシメルチニブの第 II 相試験
研究種別	介入研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 関根郁夫 教授 (事務局より説明)
審査概要	利益相反委員会からの意見を受けて、研究者の利益相反および申請書の記載について審議がなされた。
審査結果	承認

⑪

整理番号	H26-69 (変更)
研究課題名	シェーグレン症候群合併の関節リウマチ患者における、アバタセプト投与による有用性の検討 Rheumatoid Arthritis with Orencia Trial Toward Sjögren's syndrome Endocrinopathy (ROSE II Trial)
研究種別	観察研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 住田孝之 教授 (事務局より説明)
審査概要	利益相反委員会からの意見を受けて、研究者の利益相反および申請書の記載について審議がなされた。
審査結果	承認

⑫

整理番号	H29-277 (新規)
研究課題名	横紋筋肉腫低リスク A 群患者に対する VAC1.2(ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 1.2g/m ²)/VA 療法の有効性及び安全性の評価 第二相臨床試験
研究種別	介入研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 福島 敬 准教授 (事務局より説明)
審査概要	利益相反委員会からの意見を受けて、研究者の利益相反およびゲノム研究の記載について審議がなされた。

審査結果	承認
------	----

⑬

整理番号	H29-26（新規）
研究課題名	初発原発性肝細胞癌に対するラジオ波焼灼療法と陽子線治療の有効性についての比較研究
研究種別	観察研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 櫻井英幸 教授 (事務局より説明)
審査概要	利益相反委員会からの意見を受けて、研究者の利益相反および申請書の記載について審議がなされた。
審査結果	承認

⑭

整理番号	H29-300（新規）
研究課題名	上部尿路上皮癌患者に対する陽子線治療成績の遡及的検討
研究種別	観察研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 櫻井英幸 教授 (事務局より説明)
審査概要	利益相反委員会からの意見を受けて、研究者の利益相反および申請書の記載について審議がなされた。
審査結果	承認

(4) 未承認薬等の臨床使用に関する審査について

①

整理番号	院製 1-42
院内製剤名	プリックテスト、スクラッチテスト、皮内テスト用薬剤水溶液・混濁液
診療科	皮膚科
使用責任者 委員会説明者	医学医療系 藤本 学 教授 医学医療系 沖山奈緒子 講師
審査概要	アレルギーショックが生じたときの体制について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

(5) 重篤な有害事象に関する報告について

資料6に基づき発生した有害事象7件について報告され、いずれも研究継続が承認された。

5. 報 告

(1) 迅速審査について（49件）

資料5に基づき下記臨床研究が迅速審査にて承認されたことが報告された。

- 新規申請：「口腔癌患者の重複癌スクリーニングにおける上部消化管内視鏡検査と FDG-PET の比較検討」
(H28-70)
- 新規申請：「子宮癌肉腫に対する dose-dense TC 療法と triweekly TC 療法による術後補助化学、再発後化学療法を比較するランダム化 II/III 相比較試験 (JGOG2047 試験)」(H28-276)
- 新規申請：「本邦における外陰腔悪性黒色腫に関する調査研究 (JGOG1078S)」(H29-18)
- 新規申請：「遺伝性脳小血管病の原因遺伝子の同定と病態機序の解明」(H29-208)
- 新規申請：「遺伝性脳小血管病の病態機序の解明と治療法の開発」(H29-209)
- 新規申請：「茨城県における若年性認知症の有病率・生活実態把握」(H29-214)
- 新規申請：「脳神経外科領域の周術期における最適な抗てんかん薬の選択に関する観察研究」(H29-222)
- 新規申請：「cN0 舌癌に対する予防的頸部郭清術の前向き観察研究 END-TC」(H29-227)
- 新規申請：「造血幹細胞移植患者の心理社会的要因およびそれが在院日数へ与える影響の解析」
(H29-251)
- 新規申請：「進行・再発子宮頸癌に対する Paclitaxel/Carboplatin/Bevacizumab 併用療法 の有効性に関する第 II 相試験(JGOG1079)」(H29-252)
- 新規申請：「低侵襲手術向けトランスバース固定器及び手術機器の試作開発に向けたデータ取得」
(H29-254)
- 新規申請：「疫学調査「口腔がん登録」」(H29-258)
- 新規申請：「膠芽腫の IDH 遺伝子変異と関連する MRI 画像所見の検討」(H29-259)
- 新規申請：「多発性硬化症における DMD (疾患修飾薬) の効果と臨床的因子との関連に関する研究」
(H29-261)
- 新規申請：「腕神経叢損傷に対する再建術後の長期経過の検討」(H29-262)
- 新規申請：「本邦における進行期皮膚がんの全国統計調査」(H29-263)
- 新規申請：「近視学童における多焦点コンタクトレンズの近視進行に与える影響 に関する臨床研究」
(H29-264)
- 新規申請：「院内がん登録を用いた我が国における泌尿生殖器希少がん診療実態に関する研究」
(H29-267)
- 新規申請：「横紋筋肉腫高リスク群患者に対する VI (ビンクリスチン、イリノテカン) /VPC (ビンクリスチン、ピラルビシン、シクロホスファミド) /IE (イホスファミド、エトポシド) /VAC(ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド) 療法の有効性及び安全性の評価 第 II 相臨床試験」(H29-268)
- 新規申請：「脳脊髄液を用いた筋萎縮性側索硬化症の新規診断法の開発」(H29-271)
- 新規申請：「茨城県における急性期脳主幹動脈閉塞に対する血管内治療の実態 後ろ向き調査 Registry of Ibaraki endovascular Consortium for acute major Vessel occlusion and Reperfusion therapy [RICOVERY] Retrospective study」(H29-276)
- 新規申請：「本邦における糖尿病黄斑浮腫の統計的解析」(H29-260)
- 新規申請：「集中治療室における、鎮静、せん妄、疼痛管理に関する Web アンケートを用いた実態調査」

(H29-281)

新規申請：「食道癌に対する陽子線治療の多施設共同後方視的観察研究」(H29-282)

その他、変更申請（承認）：25 件

(2) 重篤な有害事象に関する報告について

資料 6 に基づき発生した有害事象件について報告された。

(3) 未承認薬臨床使用申請の迅速審査について

資料 7 に基づき未承認薬臨床使用申請の迅速審査について報告された。

(4) その他

資料 8 に基づき平成 30 年度の倫理審査委員会の開催スケジュールについて確認した。また、次回の委員会開催日時についても確認した。