

## 第148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31年1月16日(水) 16:30～18:00
2. 場 所 筑波大学附属病院 B351-1 会議室
3. 出席者 新井哲明、土屋尚之、坂東裕子、和田哲郎、坂下信悟、花輪剛久、幸田幸直、堀内学、松本光太郎、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147回)議事要旨は、原案通り承認された。

(2) 前回議事概要の確認について

前回(第147回)議事概要は、原案通り承認された。

(3) 臨床研究(継続・終了)報告書について

事務局から、「臨床研究(継続・終了)報告書」および資料3に基づき説明があり、原案通り承認された。

(4) 2017(H29)年度未承認薬等の使用状況報告書について

事務局から、「2017(H29)年度未承認薬等の使用状況報告書」に基づき説明があり、原案通り承認された。

(5) 倫理審査申請書の審査について

①

整理番号	H30-285(新規)
研究課題名	中小産科施設における赤血球製剤準備血の廃棄削減を目的とした、茨城県合同輸血療法委員会による bloodrotation のパイロット研究
研究種別	観察研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 長谷川雄一 准教授
審査概要	二次利用される血液の品質管理、安全性の裏付けについて質疑応答がなされた。
審査結果	再審査

②

整理番号	H30-301(新規)
研究課題名	がん患者における Precision-medicine を目的とした次世代シーケエンサーに

	よるがん遺伝子変異同定に関する研究
研究種別	観察研究（ゲノム）
研究責任者	医学医療系 西山博之 教授
委員会説明者	医学医療系 小島 崇宏 講師
審査概要	ゲノム解析結果の開示について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

③

整理番号	H30-209（変更）
研究課題名	皮膚腫瘍における体細胞遺伝子変異と発現分子に関する解析
研究種別	観察研究（ゲノム）
研究責任者	附属病院 中村 貴之 病院講師
委員会説明者	
審査概要	ゲノム解析や説明文書等の記載内容について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

④

整理番号	H30-221（新規）
研究課題名	免疫チェックポイント阻害剤による心臓障害の発生に関するコホート研究
研究種別	観察研究
研究責任者	医学医療系 田尻 和子 助教
委員会説明者	事務局説明
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説明文書の記載について審議がなされた。
審査結果	承認

⑤

整理番号	H30-268（新規）
研究課題名	日本人腎細胞癌患者における PD-L1 発現状況に関する 多施設共同レトロスペクティブ研究
研究種別	観察研究
研究責任者	医学医療系 小島 崇宏 講師
委員会説明者	事務局説明

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説明文書の記載について審議がなされた。
審査結果	承認

⑥

整理番号	H30-297（新規）
研究課題名	水晶体嚢拡張リングと多焦点眼内レンズ
研究種別	観察研究
研究責任者	医学医療系 大鹿 哲郎 教授
委員会説明者	事務局説明
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説明文書の記載について審議がなされた。
審査結果	承認

(6) 重篤な有害事象に関する報告について

資料5に基づき有害事象5件について報告があり、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（41件）

資料6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：「5-アミノレブリン酸（5-ALA）による光力学診断（PDD）補助経尿道的膀胱腫瘍切除術（TUR-BT）の有用性の検討」（H30-239）

新規申請：「慢性副鼻腔炎患者の鼻茸サンプルを用いた新規薬剤創出検討」（H30-242）

新規申請：「B型肝炎ワクチン定期接種化後の本邦小児におけるB型肝炎ウイルス感染およびワクチン接種の実態調査」（H30-220）

新規申請：「日本腎生検レジストリーを用いた移植腎生検の臨床病理学的検討」（H30-253）

新規申請：「新規乾癬患者の疫学調査」（H30-254）

新規申請：「先天性QT延長症候群の周生期にみられる特徴的な不整脈：管理指針と長期予後」（H30-260）

新規申請：「植込み型心臓治療デバイス手術後慢性期に生じる三尖弁閉鎖不全に関する研究」（H30-261）

新規申請：「HMG-CoA還元酵素阻害薬とフィブラート系薬剤による副作用に関する研究」（H30-266）

新規申請：「日本腎生検レジストリーを利用したわが国における巣状分節性糸球体硬化症のvariantの予後についての二次調査」（H30-267）

新規申請：「本邦とカナダにおける乳房外Paget病、Paget病の疫学調査と重複がん発症リスク因子の分析」（H30-270）

新規申請：「子宮頸部腺癌とその類似疾患のMRI所見」（H30-271）

- 新規申請：「ヒト心臓線維芽細胞から心筋細胞直接誘導法の確立」(H30-273)
- 新規申請：「泌尿器疾患の統合型コンピュータ支援診断システムの研究開発」(H30-276)
- 新規申請：「免疫チェックポイント阻害薬による免疫関連有害事象(irAE)のバイオマーカー開発—探索的研究」(H30-257)
- 新規申請：「小児神経・筋疾患における手指巧緻性機能に関する観察研究(磁気センサによる定量評価)」(H30-275)
- 新規申請：「広範囲の初期虚血性変化を有する脳主幹動脈急性閉塞症に対する血管内治療の有効性に関するランダム化比較対照試験」(H30-277)
- 新規申請：「看護師特定行為研修の臨地実習における効果的な指導内容に関する予備的調査」(H30-238)
- 新規申請：「免疫チェックポイント阻害薬治療後に発症した乾癬様皮膚炎に関する後方視的観察研究」(H30-256)
- 新規申請：「カルシウム代謝異常・リン代謝異常・骨疾患の遺伝学的解析」(H30-227)
- その他、変更申請(承認)：22件

## (2) その他

資料7に基づき来年度の委員会開催日程について伝えられた。

次回の委員会開催日時について確認した。