

第150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3月20日(水) 16:15～18:40
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、石井亜希子、幸田幸直、堀内学、松本光太郎、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149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149回)議事概要は、原案通り承認された。

(3) H29年度臨床研究(継続・終了)報告について

事務局から、事前配布資料の「臨床研究(継続・終了)報告書」について説明があり、確認中になっていた17件が原案通り承認された。

(4) 倫理審査申請書の審査について

①

整理番号	H30-152(再審査)
研究課題名	男性不妊症患者における精漿および血清中微量元素の測定法の開発に関する研究
研究種別	観察研究
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 古城 公佑 助教
審査概要	前回委員会からの指摘に対する修正点、および適格基準について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

②

整理番号	H30-347(新規)
研究課題名	若年乳癌および妊娠関連乳癌の網羅的遺伝子解析
研究種別	観察研究(ゲノム)
研究責任者	医学医療系 野口恵美子 教授
委員会説明者	医学医療系 坂東裕子 准教授
審査概要	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
------	----

③

整理番号	H30-348（新規）
研究課題名	甲状腺未分化癌の網羅的遺伝子解析
研究種別	観察研究（ゲノム）
研究責任者	医学医療系 野口恵美子 教授
委員会説明者	医学医療系 坂東裕子 准教授
審査概要	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	H30-353（新規）
研究課題名	髄芽腫における Gli3 発現の臨床的意義の検討
研究種別	観察研究
研究責任者	医学医療系 福島紘子 講師
委員会説明者	医学医療系 福島紘子 講師
審査概要	過去の検体の同意取得手続きについて質疑応答がなされた。
審査結果	承認

⑤

整理番号	H24-89（変更）
研究課題名	麻酔用薬剤の効果における個人差の検討
研究種別	観察研究
研究責任者	医学医療系 猪股伸一 准教授
委員会説明者	附属病院 病院講師 石垣麻衣子
審査概要	ゲノム解析の内容、説明文書のゲノム解析の記載について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

⑥

整理番号	H30-310（新規）
研究課題名	心エコー検査データを用いたレジストリー研究
研究種別	観察研究
研究責任者	医学医療系 家田真樹 教授
委員会説明者	医学医療系 石津智子 講師
審査概要	構築するについてデータベースの運用方法について審議がなされた。
審査結果	承認

⑦

整理番号	H28-174 (変更)
研究課題名	小児期肝障害における肝生検検体の検討
研究種別	観察研究
研究責任者 委員会説明者	附属病院 今川和生 病院講師
審査概要	過去に得られた検体を利用するにあたっての同意について質疑応答がなされた。
審査結果	再審査

⑧

整理番号	H28-282 (変更)
研究課題名	神経管閉鎖不全症の早期胎内分子診断法の確立
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 鶴淵 隆夫 講師
審査概要	取得する検体およびその利用の同意手続きについて質疑応答がなされた。
審査結果	承認

⑨

整理番号	H30-354 (新規)
研究課題名	高リスク筋層非浸潤性膀胱がんに対する PDD-TUR による残存腫瘍減少効果の検討 (BRIGHT study : Bladder cancer pRospective cohort study on hIGH-risk mon-muscle invasive cancer after PDD-TUR)
研究種別	観察研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 西山博之 教授 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

⑩

整理番号	H27-181 (変更)
研究課題名	電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する大規模な臨床情報収集に関する基盤的研究
研究種別	観察研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 島野 仁 教授 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) 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4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 (32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：「在宅心臓リハビリテーションにおける LAVITA のシステム構築のため実用可能性を前向き探索的に研究する」 (H30-264)
- 新規申請：「房室結節二重伝導路依存性非リエントリー性頻拍の電気生理学的特徴の検討」 (H30-274)
- 新規申請：「胸部外科手術術前の心エコーにおける左室長軸方向ストレインと術後の心房細動発症率の関係」 (H30-290)
- 新規申請：「脊髄硬膜動静脈瘻における Adamkiewicz 動脈の CT による同定」 (H30-291)
- 新規申請：「陽子線治療後の肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓術 (transcatheter arterial chemoembolization: TACE) の術中所見と手技難易度の相関についての後方視的探究」 (H30-292)
- 新規申請：「ぶどう膜炎後ろ向き疫学調査」 (H30-298)
- 新規申請：「小児バネ指を対象とした日帰り局所麻酔手術の有用性に関する研究」 (H30-304)
- 新規申請：「陽子線治療後の肝細胞癌および照射野変化の画像・病理所見の対応に関する後方視的探求」 (H30-305)
- 新規申請：「心房細動発生予測システムの開発」 (H30-306)
- 新規申請：「グリオーマにおける化学療法感受性の遺伝子指標の検索とそれに基づくテーラーメイド治療法の開発」 (H30-307)
- 新規申請：「体液 RNA 編集率を指標とした筋萎縮性側索硬化症の新規診断法の開発」 (H30-308)
- 新規申請：「硬化性萎縮性苔癬の臨床調査」 (H30-309)
- 新規申請：「人工知能による皮膚腫瘍の診断補助システムの開発」 (H30-312)
- 新規申請：「JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク；皮膚科」 (H30-313)
- 新規申請：「I C T のリアルタイム性を生かした医師対医師による遠隔医療の効果に関する調査研究」 (H30-314)
- 新規申請：「小児卵巣未熟奇形腫の組織学的 Grade と臨床的特徴 Pediatric Ovarian Immature Teratoma: Histological Grading and Clinical Characteristics」 (H30-315)
- 新規申請：「当科で経験したリンパ管腫：最近の治療法のトレンドとその効果」 (H30-318)
- 新規申請：「口角を含む口唇全層欠損に対する modiolus 再建の有用性の検討 (Modiolus reconstruction using fascial suspension with a free flap for full-thickness oral defects involving the oral commissure)」 (H30-319)
- 新規申請：「結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象としたリキッドバイオプシー

に関する研究 GI-screen 付随研究 (GOZILA Study) 」 (H30-320)

新規申請：「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌を対象とした HER2 スクリーニングに関する研究 GI-screen 2013-01-CRC 付随研究」 (H30-321)

新規申請：「リード抜去症例の実態調査(J-LEX レジストリ)」 (H30-322)

新規申請：「心臓サルコイドーシスに関する調査」 (H30-324)

新規申請：「心サルコイドーシスに関する後ろ向き調査」 (H30-325)

新規申請：「慢性好酸球性炎症疾患の発症・病態に関する網羅的解析研究」 (H30-327)

新規申請：「リハビリテーション介入患者における深部静脈血栓症の評価」 (H30-331)

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 (第三次) 」 (H30-332)

その他、変更申請 (承認) : 6 件

(2) 未承認薬等の臨床使用に関する迅速審査について

事務局から、資料 7 に基づき 1 件の変更申請を迅速審査で承認した旨の報告があった。

(3) その他

次回の委員会開催日時について確認した。