

## 第153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 令和元年6月19日(水) 16:00~20:20
2. 場 所 筑波大学附属病院 けやき棟1階 けやきプラザ
3. 出席者 新井哲明、坂東裕子、和田哲郎、花輪剛久、石井亜紀子、楠見由里子、幸田幸直、嶋田沙織、松本光太郎、小西知世、溝口健作、中野潤子

### (1) 前回議事要旨の確認について

前回(第152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152回)議事概要は、原案通り承認された。

### (3) 倫理審査申請書の審査について

①

整理番号	R1-051(新規)
研究課題名	人工知能を利用した次世代高画質膀胱癌内視鏡視認システムの構築のための膀胱内視鏡画像集積多施設共同研究
研究種別	観察研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 西山 博之 教授 附属病院 池田 篤史 病院講師
審査概要	研究期間とデータの集積、集積したデータの使用方法、精度の確認、データ管理の責任者の確認等について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

②

整理番号	R1-056(新規)
研究課題名	茨城心不全評価研究 Ibaraki Cardiovascular Assessment Study Heart Failure 2 (ICAS-HF 2)
研究種別	観察研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 家田 真樹 教授 附属病院 山本 昌良 病院講師
審査概要	心不全の対象、併用薬・併用療法の研究の仕方について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

③

整理番号	H27-159(変更)
------	-------------

研究課題名	循環器疾患における包括的遺伝子解析
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 青沼 和隆 教授 医学医療系 村越 伸行 准教授
審査概要	他施設の遺伝子カウンセリングの体制、対象家族への採血の同意、研究の方向性、説明文書の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	R1-086（新規）
研究課題名	気管支喘息の患者及びその養育者の就労・就学支援を推進するための研究
研究種別	介入研究
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	支援体制のアンケートの方法、研究計画書の内容、アンケート内容について質疑応答がなされた。
審査結果	条件付き承認

⑤

整理番号	R1-087（新規）
研究課題名	患者家族エンパワメントに関する研究
研究種別	観察研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 下條 信威 講師
審査概要	アンケートの対象者、アンケート内容、アンケートを取集する役割分担者について質疑応答がなされた。
審査結果	再審査

⑥

整理番号	R1-016（再審査）
研究課題名	胃疾患に対する外科的治療の有効性と安全性を評価する観察研究
研究種別	観察研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 小田 竜也 教授 医学医療系 小川 光一 講師
審査概要	前々回の委員会からの指摘に対する修正点、診療科での患者リスト管理体制について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

⑦

整理番号	R1-017（再審査）
研究課題名	食道疾患に対する外科的治療の有効性と安全性を評価する観察研究
研究種別	観察研究
研究責任者	医学医療系 小田 竜也 教授
委員会説明者	医学医療系 小川 光一 講師
審査概要	前々回の委員会からの指摘に対する修正点、診療科での患者リスト管理体制について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

⑧

整理番号	R1-076（新規）
研究課題名	上大静脈隔離術における横隔神経と上大静脈の電気生理学的・解剖学的特徴の検証
研究種別	観察研究
研究責任者	医学医療系 山崎 浩 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、研究者の利益相反の記載内容について審議がなされた。
審査結果	承認

⑨

整理番号	R1-078（新規）
研究課題名	心室性不整脈に対する心磁図、CT画像、および3次元マッピング（CARTO）画像を合成した非侵襲的マッピング法の有用性の検討
研究種別	観察研究
研究責任者	医学医療系 吉田健太郎 准教授
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、研究者の利益相反の記載内容について審議がなされた。
審査結果	承認

⑩

整理番号	R1-085（新規）
研究課題名	脳卒中による片麻痺患者に対する下肢装着型ロボットスーツ HAL の歩行能力項目に関する観察研究
研究種別	観察研究
研究責任者	医学医療系 鶴嶋 英夫 准教授

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、利益相反状態について研究責任者がデータ解析等に関与しないということを注意して研究を進めることが確認された。
審査結果	承認

⑪

整理番号	R1-088（新規）
研究課題名	体外リファレンスマーカーを用いた CT-CARTO マージの精度評価
研究種別	観察研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 吉田健太郎 准教授 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、研究者の利益相反の記載内容について審議がなされた。
審査結果	承認

⑫

整理番号	R1-091（新規）
研究課題名	3次元マッピング装置に心臓 MRI 画像を統合した心室性不整脈基質の評価
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 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、研究者の利益相反の記載内容について審議がなされた。
審査結果	承認

⑬

整理番号	R1-092（新規）
研究課題名	Potential duration map による心房性・心室性不整脈基質の評価
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 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、研究者の利益相反の記載内容について審議がなされた。
審査結果	承認

⑭

整理番号	R1-093（新規）
------	------------

研究課題名	心房細動アブレーション周術期におけるダビガトラン内服からアブレーション開始迄の至適時間の検討：2つの無作為化試験に対する統合解析
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、研究者の利益相反の記載内容について審議がなされた。
審査結果	承認

⑮

整理番号	H30-322 (変更)
研究課題名	リード抜去症例の実態調査(J-LEX レジストリ)
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 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、研究者の利益相反の記載内容について審議がなされた。
審査結果	承認

⑯

整理番号	R1-037 (再審査)
研究課題名	脳波測定デバイスを用いた在宅環境における睡眠の経過や様態の観察研究
研究種別	観察研究
研究責任者 委員会説明者	国際統合睡眠医科学研究機構 神林 崇 教授 国際統合睡眠医科学研究機構 小久保 利雄 教授
審査概要	前々回の委員会からの指摘に対する修正点、参加者の同意フロー、被験者に説明文書の同意を得る方法、同意の取り方（電話）、説明文書の同意を得る責任者の記載について、質疑応答がなされた。尚、利益相反について利益相反委員会からの意見を受けて、利益相反が強かった責任者が分担者に変更になり、データの集積や解析に加わらないこと、利益相反状態について注意して研究を進めることが確認された。
審査結果	再々審査

(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	未薬—53
未承認薬名称	1%プロポフォール
診療科	産科・婦人科
研究責任者	医学医療系 佐藤豊実 教授
委員会説明者	医学医療系 川崎彰子 准教授
審査概要	申請の経緯や、対象者の基準、安全管理体制等について質疑応答がなされた。
審査結果	再審査

(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3件について報告があり、3件について研究継続が承認された。

5. 報 告

(1) 迅速審査について (57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：「大腸癌研究会が実施している全国大腸癌登録事業に参加する」 (H30-154)

新規申請：「WJOG6210GSS Oxaliplatin, bevacizumab (BV) を含む初回化学療法不応の KRAS 野性型進行・再発結腸・直腸癌に対する FOLFIRI+Panitumumab (Pmab) 併用療法 vs FOLFIRI+BV 併用療法のランダム化第Ⅱ相試験(WJOG6210G)における各群での治療効果(早期腫瘍縮小、depth of response、最良総合効果)と生存期間の関連の後方視的検討」 (H30-155)

新規申請：「先天性血液凝固因子および凝固阻止因子欠損症の分子遺伝子学的検討」 (H30-281)

新規申請：「大動脈内視鏡により観察された大動脈壁動脈硬化と臓器障害の関連を検討するレジストリー研究 ～大動脈内視鏡所見と臓器障害の関係～」 (H30-288)

新規申請：「進行再発大腸癌における Angiogenesis Panel を検討する多施設共同研究 GI-SCREEN CRC-Ukit」 (H30-289)

新規申請：「WJOG10417GTR 標準治療に不応不耐進行胃癌患者に対する Nivolumab 療法の Biomarker 研究」 (H30-323)

新規申請：「認知症早期診断のための、認知症および認知症ハイリスク者を対象とした嗅覚検査装置を用いた研究」 (H30-333)

新規申請：「頭頸部癌患者における栄養士病棟配置前後の入院期間中の体重変化率の比較」 (H30-336)

新規申請：「日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録施設の広汎子宮全摘出術の実態調査」 (H30-337)

新規申請：「膠芽腫に対する陽子線治療 リスク別照射方法の検討」 (H30-341)

新規申請：「国内の小児血友病 A 患者を対象とした遺伝子組換え血液凝固第 VIII 因子 Fc 融合タンパク質 (rFVIIIIFc) 製剤の有用性を検討する多施設観察研究 【Fc Adolescent and

Children Treatment study】」 (H30-342)

- 新規申請：「急性骨髄性白血病を対象としたクリニカルシーケンスの実行可能性に関する研究 (CS-17-Molecular)」 (H30-344)
- 新規申請：「口腔腫瘍再建術施行患者における術後せん妄に関する後向き研究」 (H30-349)
- 新規申請：「内分泌代謝疾患の遺伝子型・核型・表現型関連等に関する研究」 (H30-351)
- 新規申請：「網膜色素変性症 (RP) 患者の房水液を用いたバイオマーカー候補の検討」 (H30-356)
- 新規申請：「造血器疾患における赤血球輸血のヘモグロビン閾値に関する研究」 (H30-359)
- 新規申請：「T1-2NOMO 声門癌に対する放射線治療の加速照射法と標準分割照射法の長期予後および遅発性放射線反応に関する研究」 (H30-364)
- 新規申請：「頭蓋底脊索腫・軟骨肉腫に対する陽子線治療：多施設共同前向き観察研究」 (R1-003)
- 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」 (R1-004)
- 新規申請：「進行頭頸部癌における GNRI (Geriatric Nutritional Risk Index) の予後予測因子としての有用性について」 (R1-005)
- 新規申請：「陽子線治療を施行した肝細胞癌患者予後予測における FIB-4 index の有用性」 (R1-007)
- 新規申請：「当科における喉頭癌 T2NOMO の治療成績」 (R1-008)
- 新規申請：「高度進行肝癌に対する陽子線治療の後方視的解析」 (R1-015)
- 新規申請：「頭頸部がんにおけるニボルマブ使用後の hyperprogressive disease の検討」 (R1-019)
- 新規申請：「慢性血栓塞栓性肺高血圧症に関する多施設共同レジストリ研究」 (R1-022)
- 新規申請：「経皮感作食物アレルギーの発症原因と予後に関するアンケート調査」 (R1-023)
- 新規申請：「進行上皮性卵巣癌における主治療前化学療法および腫瘍減量手術の適用に関する後方視的調査(GOTIC019)」 (R1-025)
- 新規申請：「重症下肢虚血における大切断を回避するための因子の検討」 (R1-026)
- 新規申請：「がん患者の組織を用いた開発候補品のバイオマーカー評価系の検討(2019-3-bank4)」 (R1-028)
- 新規申請：「画像下治療への人工知能の応用に関する研究」 (R1-031)
- 新規申請：「出血源不明のくも膜下出血に対する MRI vessel wall image の探索的研究」 (R1-033)
- 新規申請：「ヒト癌細胞由来オルガノイドに関する安定的培養技術および画像解析技術の研究(2019-3-bank5)」 (R1-034)
- 新規申請：「口腔内間葉幹細胞から作製した血管網内在神経束を利用した末梢神経再生研究」 (R1-035)
- 新規申請：「新生児横隔膜ヘルニア長期生存例に対するフォローアップ継続調査」 (R1-039)
- 新規申請：「SC ロッキングプレートの術後成績に関する研究」 (R1-044)
- 新規申請：「大腸 T1 癌の予後に関する多施設共同前向きコホート研究」 (R1-063)

その他、変更申請 (承認)：21 件

(2) 婦人科における未承認薬等臨床使用に関するメール審査について

事務局から、資料 7 に基づき、1 件の申請についてメール審査を実施し、その結果説明文書を一部修正の上、委員長一任で承認した旨の報告があった。

- (3) がんゲノム医療におけるデータベース登録について  
事務局から、資料8に基づき報告があった。
  
- (4) 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9に基づき6件の申請を迅速審査で承認した旨の報告があった。
  
- (5) その他として、次回は令和元年7月17日(水)に開催することとなった。

以上