

第157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11月20日(水) 16:30～
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、土屋尚之、坂東裕子、石井亜紀子、楠見由里子、
花輪剛久、幸田幸直、嶋田沙織、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156回)議事要旨は、原案通り承認された。
 - (2) 前回議事要旨の確認について
前回(第156回)議事要旨は、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	R01-139 (新規)
研究課題名	リキッドバイオプシー法を用いたストレス応答 small RNA の網羅的解析
研究種別	観察研究 (ゲノム)
研究責任者	医学医療系 村谷匡史
委員会説明者	医学医療系 村谷匡史
審査概要	使用する検体の内容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	R01-221 (再審査)
研究課題名	免疫異常を伴うアトピー性皮膚炎の病態・臨床像の解明
研究種別	観察研究 (ゲノム)
研究責任者	医学医療系 高田英俊
委員会説明者	医学医療系 福島紘子
審査概要	前回委員会での指摘に対する修正点等について質疑応答がなされた
審査結果	承認

③

整理番号	R01-260（新規）
研究課題名	橈骨動脈カテーテル留置における Dynamic Needle Tip Positioning 法と長軸法の無作為比較試験
研究種別	介入研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 猪股伸一 附属病院 村田雄哉
審査概要	当院での穿刺方法の実態等について質疑応答がなされた
審査結果	再審査

④

整理番号	H26-069（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 医学医療系 坪井洋人
審査概要	研究の目的と評価項目の関係、使用する検体等について質疑応答がなされた
審査結果	承認

⑤

整理番号	R01-255（新規）
研究課題名	断眠が覚醒状態の不安定性に及ぼす影響
研究種別	介入研究
研究責任者 委員会説明者	国際統合睡眠医科学研究機構 阿部高志 国際統合睡眠医科学研究機構 阿部高志
審査概要	試験中の動作制限等について等質疑応答がなされた
審査結果	承認

⑥

整理番号	R01-248（新規）
研究課題名	人工呼吸器装着患者における呼吸困難感と吸気努力との関連性の検討
研究種別	観察研究

研究責任者	医学医療系 井上貴昭
委員会説明者	附属病院 鳩崎千絵
審査概要	研究内容および同意取得方法等について質疑応答がなされた
審査結果	再審査

⑦

整理番号	H22-551 (変更)
研究課題名	バイオバンク事業における検体の保管と臨床データの使用
研究種別	観察研究 (ゲノム)
研究責任者	つくばヒト組織バイオバンクセンター 西山 博之
委員会説明者	つくばヒト組織バイオバンクセンター 竹内朋代
審査概要	同意・撤回書の署名方法について質疑応答がなされた
審査結果	承認

⑧

整理番号	R01-252 (新規)
研究課題名	心房細動アブレーション時の 3 次元マッピング所見とその予後の関係性の検討
研究種別	観察研究
研究責任者	医学医療系 山崎 浩
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、研究者の利益相反状態に注意して研究をすすめることについて確認された
審査結果	承認

⑨

整理番号	H28-141 (変更)
研究課題名	アジア地区での突然死リスクを有する患者に対する植込み型除細動器移植術前の心室頻拍アブレーション治療の有効性の検討 Pan-Asia United States PrEvention of Sudden Cardiac Death Catheter Ablation Trial (PAUSE-SCD)
研究種別	介入研究
研究責任者	医学医療系 野上昭彦
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、研究者の利益相反状態に注意して研究をすすめることについて確認された
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1-01 (変更)
院内製剤名称	マイトマイシン点眼液
診療科	眼科
研究責任者	医学医療系 大鹿哲郎
委員会説明者	医学医療系 上野勇太
審査概要	回収の経緯および代替品による治療の成績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	院製1類1-43 (追加)
院内製剤名称	ヒスチジン銅皮下注 (Cu:1mg/ml)
診療科	小児内科
研究責任者	医学医療系 高田英俊
委員会説明者	医学医療系 宮園弥生
審査概要	胎児の出生前診断の対応や投与時期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

事務局から、資料5に基づき、実施中の臨床研究で発生した有害事象7件について報告があり、7件について研究継続を承認することを決定した。

6. 臨床研究（継続・終了）報告について

現在、当院内で実施中の臨床研究1001件中、836件のH30年度臨床研究継続・終了報告が提出された。

報 告

1. 迅速審査について

委員長から、資料7に基づき、迅速審査として承認された86件について報告があった。

新規申請：子宮癌に対する組織内照射期間中の深部静脈血栓症の発生頻度に関する研究 (H30-302)

新規申請：子宮癌への放射線治療後の局所再発に対する、組織内照射を用いた再照射の成績に関する後ろ向き研究 (H30-338)

新規申請：手術麻酔挿管時の歯牙損傷と挿管デバイスの関係の検討 (R01-038)

新規申請：超音波を用いた頭頸部再建術後の内頸静脈血栓症の発生に関する前向き研究 (R01-074)

新規申請：進行期悪性黒色腫に対するニボルマブ・イピリムマブ併用療法の効果についての後ろ向き観察研究 (R01-154)

新規申請：進行期悪性黒色腫に対する BRAF 阻害剤の効果についての後ろ向き観察研究 (R01-155)

新規申請：脳幹部腫瘍に対する再照射を含めた体系的放射線治療の前向き観察研究 R01-158

新規申請：当院における先天性高インスリン血性低血糖症の検討 (R01-159)

新規申請：放射線治療、陽子線治療中の異常感覚に関する前向き観察研究 (R01-160)

新規申請：当院における神経鞘腫手術患者の術前術後症状の検討 (R01-161)

新規申請：当院における中央列多趾症患者に対する手術療法の検討 (R01-162)

新規申請：重症患者における腹部症状が患者アウトカムに与える影響：後方視的観察研究 (R01-163)

新規申請：上門歯欠損患者における気管挿管時の視野確保困難に対する舌圧子の効果—シミュレーター (マネキン) における検討— (R01-164)

新規申請：局所進行腎癌の予後と予後因子の探索 (多施設共同研究) (R01-166)

新規申請：慢性子宮内膜炎に対する免疫染色の有効性に関する臨床研究 (R01-169)

新規申請：HER2 発現胆道癌スクリーニング研究 (HERB preSCR) (R01-171)

新規申請：集中治療後症候群の実態とリスク因子 (R01-172)

新規申請：血管内大細胞型 B 細胞リンパ腫における発現分子解析 (R01-173)

新規申請：ウェアラブルデバイスを用いた非心原性脳梗塞患者における生体電位の観察研究 (R01-175)

新規申請：成人期 Fontan 術後患者の抗血栓療法における直接経口抗凝固薬の有効性と安全性についての検討 (R01-176)

新規申請：去勢抵抗性前立腺癌におけるドセタキセルからカバジタキセルへの切り替え時期と治療効果に関する多施設後ろ向き研究 (R01-180)

新規申請：日本語版 ICU 患者の客観的呼吸困難感測定スケールの作成及び我が国における ICU 患者の呼吸困難感に関する前向き観察研究 (R01-184)

新規申請：産後うつ病に影響する要因の検討 (R01-186)

新規申請：ヒト血液細胞からの心筋細胞直接誘導法の確立 (R01-187)

新規申請：ガスクロマトグラフィーおよび高性能臭気検出機器を用いたニオイの臨床利用に関する検討 (R01-188)

新規申請：近年における茨城県の若年性認知症の有病率・重症度の推移の検討（R01-189）
新規申請：血液透析療法中の末期腎不全を合併する進行期肺癌患者の化学療法に関する多施設共同実態調査（R01-189）
新規申請：バイオバンク利活用促進に向けたバイオバンク・ネットワーク構築と運用支援に関する研究開発（R01-191）
新規申請：ステージIV尿路上皮癌患者におけるPD-L1発現率に関する実態調査（R01-195）
新規申請：胃癌症例におけるMDM2, MDM4ならびにp53蛋白発現の免疫組織学的検討（R01-197）
新規申請：20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究（R01-203）
新規申請：クローン病患者の疲労に関する身体的要因の実態の探索（R01-206）
新規申請：臨床情報と検体試料の共有体制を通じての肺高血圧症の病態解明と予後改善を目的とした多施設共同研究（R01-211）
新規申請：多発性硬化症患者における睡眠障害と髄液中オレキシンの関連性を検討する研究（R01-212）
新規申請：泌尿器腹腔鏡手術における質問票を用いた整容性・満足度・疼痛に関する全国調査（R01-214）
新規申請：脳卒中急性期脳主幹動脈閉塞の病院前評価指標(Prehospital LV0 scale)標準化に関する研究（R01-215）
新規申請：室房ブロックを伴い持続する発作性上室頻拍の頻拍回路の診断と診断方法の探索的観察研究（R01-218）
新規申請：能動的な立ち上がりの開始における主観的経験の解析に関する研究（R01-223）
新規申請：日本における発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）の治療に対する患者の選択を調査するサブスタディ（R01-226）
新規申請：血中ミコフェノール酸濃度測定法の評価および比較検討（R01-227）
新規申請：HLA半合致移植に関する後方視的解析（R01-243）
新規申請：自己輸血ドーピングの対策に向けた基礎的研究（R01-244）
新規申請：がん化学療法に対するペグフィルグラスチム（ジーラスタ®）併用における発熱性好中球減少症発現率に関する観察研究（R01-245）
その他、変更申請（承認）：44件

2. その他として、次回は令和元年12月18日（水）に開催することとなった。

以上