

第158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12月18日(水) 17:20~19:40
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、和田哲郎、石井亜紀子、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

4. 議 事

(1) 前回議事要旨の確認について

前回(第157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157回)議事概要は、原案通り承認された。

(3) 2018年度未承認薬等の使用状況報告書について

事務局から、「2018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。

(4) 倫理審査申請書の審査について

①

整理番号	R01-292(新規)
研究課題名	乾燥オリーブ葉茶の継続摂取が貧血関連パラメーターの変化に及ぼす影響の検討- Bangladeshにおけるランダム化3群並行群間比較試験-
研究種別	介入研究
研究責任者	生命環境系 礪田博子
委員会説明者	テーラーメイドQOLプログラム開発研究センター 荒木理沙
審査概要	国による研究条件の違い、Bangladeshの規制、実施施設での研究体制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	R01-283(新規)
研究課題名	極低出生体重児における晩期溶血性黄疸の原因究明
研究種別	観察研究(ゲノム)

研究責任者	医学医療系 宮園弥生
委員会説明者	医学医療系 宮園弥生
審査概要	解析方法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	R01-248 (再審査)
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 ～客観的呼吸困難感スケール (RDOS/IC-RDOS/MV-RDOS) と airway occlusion pressure (P0.1) との関連性に関して～
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	前回委員会からの修正事項について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

④

整理番号	H27-084 (変更)
研究課題名	近赤外線分光法を用いた脳機能の新しい評価方法 ー簡易で非侵襲でリアルタイムにー
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 小山泰明
審査概要	変更申請で追加された機器の使用方法等について質疑応答がなされた。また、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

⑤

整理番号	H30-170 (変更)
研究課題名	抹茶による認知機能及び日常生活動作低下の抑制効果を評価する試験
研究種別	介入研究
研究責任者	医学医療系 新井哲明
委員会説明者	医学医療系 太田深秀

審査概要	症例数追加の理由について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

⑥

整理番号	HR01-288（新規）
研究課題名	角膜・水晶体・眼軸長・眼底の形状と光学特性の経時測定と検査装置の信頼性
研究種別	観察研究
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 三橋俊文
審査概要	共同研究機関の役割や研究の方法について質疑応答がなされた。また、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

⑦

整理番号	H30-278（変更）
研究課題名	オートアライメント OCT による眼科底形状測定と近視との関係の検討
研究種別	観察研究
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 三橋俊文
審査概要	共同研究機関の役割や研究の方法について質疑応答がなされた。また、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

⑧

整理番号	R01-224（変更）
研究課題名	他覚屈折・眼軸長・眼底検査用複合装置の精度と確度の検証
研究種別	観察研究
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 三橋俊文
審査概要	共同研究機関の役割や研究の方法について質疑応答がなされた。また、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	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 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

⑩

整理番号	R01-220 (新規)
研究課題名	心房細動に対するバルーンアブレーション施行後の内視鏡的食道病変の発症のリスク因子についての検討
研究種別	観察研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 家田真樹 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

(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4に基づき、実施中の臨床研究で発生した有害事象8件について報告があり、8件について研究継続を承認することを決定した。

5. 報 告

(1) 迅速審査について (42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：「他診療科学会作成の診療ガイドラインにおける妊娠に関連する記述 -産婦人科医の認知度、活用度とその問題点- 」(R01-229)

新規申請：「新規・再発直腸癌に対する陽子線治療の治療成績・毒性・予後因子についての検討」(R01-230)

新規申請：「間脳下垂体腫瘍・良性脳腫瘍の細胞株の樹立」(R01-232)

新規申請：「心外膜側の心筋を介する肺静脈と心房間の興奮伝播の解析」(R01-234)

新規申請：「非小細胞肺癌における Disease free survival に関係する因子の研究」(R01-235)

新規申請：「皮膚科ナショナルデータベース画像を用いた AI 腫瘍診断システム研究」(R01-236)

新規申請：「未破裂脳動静脈奇形の手術適応と予後に関する全国実態調査」(R01-239)

新規申請：「TP53 ステータス遺伝子発現プロファイル(TP53 signature)による 乳がんの予後および治療効果の予測性の検証試験」(R01-242)

新規申請：「小児期発症炎症性腸疾患の免疫学的特性に関する研究」(R01-249)

新規申請：「リンチ症候群の拾い上げ及び遺伝子診断に関する多施設共同研究」(R01-251)

新規申請：「ヒトさい帯血由来造血幹細胞を用いたがん免疫療法評価モデルの構築」(R01-253)

新規申請：「当院における小趾列多趾症患者に対する手術療法の検討」(R01-254)

新規申請：「切除不能進行・再発胃癌に対する Nivolumab 単剤療法における Hyperprogressivedisease (HPD) の後方視的検討」(R01-106)

新規申請：「切除不能・再発胃癌に対するナブパクリタキセル+ラムシルマブ療法の有効性と安全性を評価する後方視的観察研究」(R01-114)

新規申請：「膵がんを含めた膵腫瘍の網羅的なゲノム解析および患者体液中の腫瘍組織由来物質(核酸, 蛋白, 糖鎖など)の解析と体液診断(liquid biopsy)への応用」(R01-193)

新規申請：「BRCA1/2 遺伝子バリエーションとがん発症・臨床病理学的特徴および発症リスク因子を明らかにするための卵巣がん未発例を対象としたバイオバンク・コホート研究」(R01-201)

新規申請：「胃癌三次治療における Nivolumab と Irinotecan の臨床成績比較を目的とした多施設後方視的研究」(R01-227)

新規申請：「胸壁肺血流による胸膜癒着予測の検討」(R01-241)

新規申請：「尿沈渣分析装置 AI-4510 の性能評価」(R01-246)

新規申請：「Alagille 症候群における肝外合併症の調査研究」(R01-250)

新規申請：「Triple negative 乳癌における, エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第 II 相臨床試験_Translational Research」(R01-257)

新規申請：「若年者の後天共同性内斜視とデジタルデバイスの使用の関連に関する多施設前向き研究」(R01-259)

新規申請：「腫瘍内不均一性およびがん進展に寄与する制御因子の解明」(R01-265)

新規申請：「新規卵巣がん血清腫瘍マーカーFully-sialylated alpha-chain of complement 4-binding protein (FS-C4BP) 及び FS-C4BP 測定時に得られる網羅的糖ペプチドスペクトラピークデータ (CSGSA 値) の卵巣癌早期診断における有用性検討」(R01-286)

その他、変更申請 (承認)：17 件

(2) その他として、今回は令和2年1月15日(水)に開催することとなった。

以上