

第161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2年3月18日（水） 17：15～19：30
2. 場 所 筑波大学 医学医療系 4A411 会議室
3. 出席者 新井哲明、和田哲郎、坂東裕子、土屋尚之、幸田幸直、松本光太郎、
中野潤子、花輪剛久、嶋田沙織、楠見由里子

4. 議 事

(1) 前回議事要旨の確認について

前回（第160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160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 | R01-392（新規） |
| 研究課題名 | 移動式ヒト睡眠検査室を用いた睡眠評価 |
| 研究種別 | 介入研究 |
| 研究責任者 | 国際統合睡眠医科学研究機構 阿部高志 |
| 委員会説明者 | 国際統合睡眠医科学研究機構 阿部高志 |
| 審査概要 | 研究内容および参加者の試験実施場所への送迎方法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 | R01-256（再審査） |
| 研究課題名 | ヒト苔癬反応を伴う難治性皮膚粘膜疾患におけるグランザイム B 阻害療法の開発 |
| 研究種別 | 観察研究 |
| 研究責任者 | 医学医療系 沖山奈緒子 |
| 委員会説明者 | 医学医療系 沖山奈緒子 |
| 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 | R01-339（再審査） |
| 研究課題名 | 苔癬反応を伴う難治性皮膚粘膜疾患における疾患関連性マーカーの探索 |
| 研究種別 | 観察研究 |
| 研究責任者 | 医学医療系 沖山奈緒子 |
| 委員会説明者 | 附属病院 齊藤明允 |
| 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 |

④

| | |
|--------|--|
| 整理番号 | H30-205（変更） |
| 研究課題名 | フェノタイプ・エンドタイプに着目した本邦の喘息患者における3年間予後の検討 |
| 研究種別 | 観察研究 |
| 研究責任者 | 医学医療系 檜澤伸之 |
| 委員会説明者 | 医学医療系 増子裕典 |
| 審査概要 | 変更申請を失念していた経緯、変更箇所および同意取得の意向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 | R01-367（新規） |
| 研究課題名 | 先天性無虹彩症、糖尿病合併症例におけるPAX6遺伝子の解析 |
| 研究種別 | 観察研究（ゲノム） |
| 研究責任者 | 医学医療系 島野仁 |
| 委員会説明者 | 医学医療系 関谷元博 |
| 審査概要 | 解析レベル等について質疑応答がなされた |
| 審査結果 | 承認 |

⑥

| | |
|-------|---------------------------------|
| 整理番号 | R01-369（新規） |
| 研究課題名 | アスリートを対象とした次世代トータルマネジメントシステムの開発 |
| 研究種別 | 観察研究 |
| 研究責任者 | 医学医療系 鈴木英雄 |

| | |
|--------|---|
| 委員会説明者 | 医学医療系 鈴木英雄 |
| 審査概要 | 参加者の募集方法および未成年者に対する同意取得方法等について質疑応答がなされた |
| 審査結果 | 承認 |

⑦

| | |
|--------|---|
| 整理番号 | R01-384 (新規) |
| 研究課題名 | 網羅的発現変動遺伝子解析を用いた、難治性喘息患者において、生物学的製剤投与時の好酸球の活性化状況を探る研究 |
| 研究種別 | 観察研究 |
| 研究責任者 | 附属病院 松山政史 |
| 委員会説明者 | 附属病院 松山政史 |
| 審査概要 | 割付方法の手順等について質疑応答がなされた |
| 審査結果 | 承認 |

⑧

| | |
|--------|---|
| 整理番号 | R01-391 (新規) |
| 研究課題名 | FLT3 変異陽性急性骨髄性白血病に対する FLT3 阻害薬が白血病細胞及び血液細胞に与える影響についての研究 |
| 研究種別 | 観察研究 (ゲノム) |
| 研究責任者 | 医学医療系 千葉 滋 |
| 委員会説明者 | 附属病院 坂本竜弘 |
| 審査概要 | 遺伝子解析結果の報告等について質疑応答がなされた |
| 審査結果 | 承認 |

⑨

| | |
|--------|--|
| 整理番号 | R01-390 (新規) |
| 研究課題名 | 新規に進行卵巣癌と診断された患者の腫瘍組織 BRCA1/2 遺伝子変異の保有率に関する横断研究 CHRISTELLE study |
| 研究種別 | 観察研究 (ゲノム) |
| 研究責任者 | 医学医療系 志鎌あゆみ |
| 委員会説明者 | 医学医療系 志鎌あゆみ |
| 審査概要 | 同意取得およびオプトアウトする事例等について質疑応答がなされた |
| 審査結果 | 承認 |

| | |
|-----------------|--|
| 整理番号 | H29-91 (変更) |
| 研究課題名 | 持続性心室頻拍に対するカテーテルアブレーション治療時の 3D マッピングシステムにおける高密度ペースマッピングテクニックにより作成される Correlation score map の有用性についての検討 |
| 研究種別 | 観察研究 |
| 研究責任者 委員会説明者 | 医学医療系 野上昭彦 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 |

⑪

| | |
|-----------------|---|
| 整理番号 | R01-326 (新規) |
| 研究課題名 | Multicenter Registry of AF Ablation with Ablation Index in Japan (MIYABI) 日本におけるアブレーションインデックスを用いた心房細動アブレーションに関する多施設共同観察研究 |
| 研究種別 | 観察研究 |
| 研究責任者 委員会説明者 | 医学医療系 山崎 浩 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 |

⑫

| | |
|-----------------|---|
| 整理番号 | R01-364 (新規) |
| 研究課題名 | 成人先天性心疾患を合併した症例における心房細動アブレーションの予後の検討 |
| 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 |

(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 66 |
| 院内製剤名称 | ボトックス |
| 診療科 | 神経内科 |
| 研究責任者 | 医学医療系 玉岡 晃 |
| 委員会説明者 | 医学医療系 辻 浩史 |
| 審査概要 | 使用方法などについて質疑応答がなされた |
| 審査結果 | 承認 |

②

| | |
|--------|---------------------|
| 整理番号 | 未薬67 |
| 院内製剤名称 | カレトラ |
| 診療科 | 感染症科 |
| 研究責任者 | 医学医療系 人見重美 |
| 委員会説明者 | 附属病院 栗原陽子 |
| 審査概要 | 使用方法など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6件について報告があり、6件について研究継続を承認することを決定した。

報 告

1 臨床研究（継続・終了）報告について

事務局から、資料6に基づき、2019年11月委員会で報告された「H30年度臨床研究（継続・終了）報告一覧」のうち終了1件について、研究結果概要に修正があり再提出されたことについて報告があった。

2 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51件について報告があった。

新規申請：「線虫 *C. elegans* を用いた小児固形悪性腫瘍のスクリーニング」(R01-268)

新規申請：「3D-CT に基づいたリンパ節の形態評価と転移の有無についての検討」（R01-287）
新規申請：「小児心臓手術におけるカフあり気管チューブとカフ無し気管チューブの使用検討」（R01-299）
新規申請：「左室駆出率（LVEF）が正常な腹部手術患者における術後の心臓合併症に対する左室拡張機能不全の影響」（R01-303）
新規申請：「Japan Trevo Registry」（R01-311）
新規申請：「婦人科腫瘍に対する小線源治療での疼痛や不安の客観的評価における Heart Rate Variability（心拍変動）の有用性に関する研究」（R01-277）
新規申請：「新生児における非接触生体情報計測法の開発に関する研究」（R01-389）
新規申請：「深層学習を応用した難治性腎疾患の階層化に関する研究」（R01-352）
新規申請：「人工多能性幹（iPS）細胞を活用する疾患病態解明および治療法開発研究」（R01-35）
新規申請：「人工改変ウイルスベクターの骨格筋組織への感染性検討」（R01-342）
新規申請：「顔面骨骨折に対する吸収性プレートとキルシュナーワイヤーの併用固定の有用性の検討」（R01-318）
新規申請：「ヒト非小細胞肺癌および肝内胆管癌臨床腫瘍検体を用いた新規癌診断薬の性能評価研究」（R01-341）
新規申請：「脂肪酸代謝異常症合併母体の胎盤における脂肪酸代謝能の評価」（R01-296）
新規申請：「脳血管内治療における抗血小板薬療法の効果と安全性に関する多施設共同登録研究 Antiplatelet Therapy for Neuroendovascular Therapyretrospective Surveillance（ATHENS）麻酔薬の作用発現に関する調査」（R01-307）
新規申請：「Ⅲ期非小細胞肺癌に対する化学陽子線治療の後ろ向き観察研究」（R01-309）
新規申請：「小児C型肝炎に対するグレカプレビル水和物・ピブレンタスビル配合錠の有効性と安全性に関する前方視的多施設観察研究」（R01-313）
新規申請：「足底足背移行部皮膚を用いた全層植皮術を用いた合指（趾）症治療の有用性の検討」（R01-319）
新規申請：「歯髄幹細胞から成育させた胚子様構造体内に存在する各種器官・臓器の原基採取法の確立と新世代再生医療法の開発」（R01-336）
新規申請：「自己炎症性皮膚疾患（Sweet 病、Schnitzler 症候群、Weber-Christian 症候群）の全国皮膚科疫学調査」（R01-354）

その他、変更申請（承認）：32件

2. その他として、新型コロナウイルス感染症対策行動方針に従い、外部委員4名についてはWEBでの出席となった。

また、次回は令和2年4月15日（水）に開催することとなった。

以上