

第162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4月15日(水) 16:20～18:50
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、幸田幸直、小島一夫、
溝口健作、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161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161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	R01-205 (新規)
研究課題名	小児悪性腫瘍に対する陽子線治療における吸収性スパーサー留置の安全性評価のための第I相試験
研究種別	介入研究
研究責任者	医学医療系 福島絢子
委員会説明者	医学医療系 福島絢子
審査概要	説明文書の記載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	R02-015 (新規)
研究課題名	機能性野沢菜加工品摂取による体脂肪率改善機能確認試験 一肥満予備軍を対象とした多施設ランダム化試験 (パイロット試験)
研究種別	介入研究
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	研究内容および説明文書の記載内容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	R02-009（新規）
研究課題名	造血幹細胞移植片の幹細胞活性評価および分子生物学的検討
研究種別	観察研究（ゲノム）
研究責任者	医学医療系 長谷川雄一
委員会説明者	医学医療系 錦井秀和
審査概要	説明文書の記載内容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	R02-014（新規）
研究課題名	好酸球性中耳炎の発症・病態に関する網羅的解析研究計画書
研究種別	観察研究（ゲノム）
研究責任者	医学医療系 田淵経司
委員会説明者	医学医療系 野口恵美子
審査概要	研究計画書の内容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	R01-380（新規）
研究課題名	ブルガダ症候群に対する心外膜アブレーション治療の方法・成績に関する検討
研究種別	観察研究
研究責任者	医学医療系 野上昭彦
委員会説明者	事務局
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

⑥

整理番号	R02-019（新規）
研究課題名	健常人と造血器および固形腫瘍患者における末梢血のゲノムおよびエピゲノム解析とその比較検討
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	医学医療系 坂田麻実子
審査概要	研究内容等について質疑応答がなされた
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 2 類 2-26
院内製剤名称	ガンシクロビル点眼液
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	附属病院 長谷川優実
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	院製2類2-27
院内製剤名称	クロルヘキシジン点眼液
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	附属病院 長谷川優実
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

③

整理番号	院製2類2-29
院内製剤名称	ポリコナゾール点眼液
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	附属病院 長谷川優実
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

④

整理番号	院製2類2-30
院内製剤名称	ミカファンギン点眼液
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	附属病院 長谷川優実
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1件について報告があり、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8に基づき、迅速審査として承認された45件について報告があった。

新規申請：「薬物の腹水移行に関する研究」（R01-343）

- 新規申請 : 「治癒切除不能な固形悪性腫瘍における血液循環腫瘍DNA のがん関連遺伝子異常及び腸内細菌叢のプロファイリング・モニタリングの多施設共同研究」 (R01-332)
- 新規申請 : 「高齢者Stage III 大腸癌に対する術後補助化学療法の現状調査」 (R01-353)
- 新規申請 : 「中枢神経系感染症の画像所見に関する検討」 (R01-301)
- 新規申請 : 「細菌性眼内炎の病態及び視力予後に関する多施設後ろ向き観察研究」 (R01-344)
- 新規申請 : 「非造影T1 強調核磁気共鳴画像法による冠動脈プラーク性状評価を用いた心血管事故2次予防法を開発するための多施設登録研究」 (R01-328)
- 新規申請 : 「子宮頸癌の小線源治療法選択における中間評価MRIの有用性に関する後ろ向きの研究」 (R01-361)
- 新規申請 : 「開頭後頭痛の後方視的臨床疫学研究」 (R01-365)
- 新規申請 : 「体液中の細胞外RNAを用いた筋萎縮性側索硬化症を代表とする神経変性疾患の新規診断法の開発」 (R01-382)
- 新規申請 : 「特発性大腿骨頭壊死症の医療水準及び患者のQOL向上に関する大規模多施設研究」 (R01-348)
- 新規申請 : 「全身麻酔中に回路用人工鼻にトラップされる水分量の検討」 (R01-274)
- 新規申請 : 「筑波大学医学生の授業時間外学習時間に関する調査研究」 (R01-310)
- 新規申請 : 「肺静脈隔離術による三尖弁複合体リバーシブルモデリングに関する調査」 (R01-3)
- 新規申請 : 「麻酔薬の作用発現に関する調査」 (R01-3)
- 新規申請 : 「「筑西次世代多目的コホート研究」研究班に対する研究対象者に関する医療情報の提供」 (R01-358)
- 新規申請 : 「左房後壁における左心房-肺静脈間の興奮伝播様式の解析」 (R01-359)
- 新規申請 : 「本邦小児慢性腹膜透析療法の実態把握のための調査研究」 (R01-027)
- 新規申請 : 「臨床検体におけるCTP測定の有用性の検討」 (R01-300)
- 新規申請 : 「Flow diverter を用いた能動脈瘤治療の効果と安全性に関する他施設共同登録研究 Flowdiverter Therapy for IntracranialAneurysm Registry in JAPAN (FLOWER Japan)」 (R01-327)
- 新規申請 : 「アセトアミノフェンの静注が術後悪心・嘔吐に与える影響」 (R01-338)
- 新規申請 : 「膀胱内視鏡機器向けAI等画像解析に関する研究」 (R01-372)
- 新規申請 : 「小児慢性疾患患者と親のヘルスリテラシーおよび自立準備状況の関係性の検討」 (R01-387)

その他、変更申請 (承認) : 22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5名についてはWEBでの出席となった。

また、今回は令和2年5月20日(水)に開催することとなった。

以上