

第165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7月15日(水) 16:00～17:30
2. 場 所 筑波大学 健康医科学イノベーション棟 105室
3. 出席者 新井哲明、和田哲郎、坂東裕子、嶋田沙織、楠見由里子、土屋尚之、幸田幸直、溝口健作、中野潤子、小島一夫、花輪剛久

4. 議 事

(1) 前回議事要旨の確認について

前回(第164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164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	R02-055 (新規)
研究課題名	次世代シーケンサーを用いた血管肉腫の高度悪性化に関与する遺伝子の解析
研究種別	観察研究(ゲノム)
研究責任者	医学医療系 野口雅之
委員会説明者	医学医療系 野口雅之
審査概要	使用する検体の取扱い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	R02-094 (新規)
研究課題名	中枢神経系に病変を認めるリンパ腫の髄液診断マーカー探索研究
研究種別	観察研究
研究責任者	医学医療系 辻 浩史
委員会説明者	医学医療系 辻 浩史
審査概要	使用する検体の同意取得有無等について質疑応答がなされた
審査結果	再審査

③

整理番号	R02-092（新規）
研究課題名	ファミリー病診断における血漿 lyso-Gb3 アナログ測定の有用性の検討
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
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

整理番号	R01-322（新規）
研究課題名	肺動脈起源の悪性心室性不整脈の電気生理学的特徴
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
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）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５件について報告があり、研究継続が承認された。

5. 報 告

（１）迅速審査について

委員長から、資料５に基づき、迅速審査として承認された７６件について報告があった。

新規申請：「新型コロナウイルス感染症の遺伝学的知見に基づいた COVID19 ワクチンの開発と評価系の構築」（R02-093）

新規申請：「日本における EXCOR Pediatric に関連した市販後のデータ収集 Japanese registry for EXCOR：J-EXCOR」（R01-192）

新規申請：「成人心臓手術におけるランジオロール投与による副作用の検討」（R01-072）

新規申請：「尿膜管疾患に対する腹腔鏡下尿膜管摘出術に関する全国調査」（R01-290）

新規申請：「日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究４ Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy 4（JR-NET4）研究」（R02-006）

新規申請：「肝細胞癌門脈腫瘍栓に対する陽子線治療が食道胃静脈瘤に与える影響に関する観察研究」（R02-049）

新規申請:「未熟児網膜症に対する抗 VEGF 療法と網膜光凝固の 5 歳時の治療成績と安全性の比較に関する後方視的研究」(R02-063)

新規申請:「MDCT における冠動脈 napkin ring sign と心臓 MRI T1 強調画像における冠動脈 high-intensity plaque と PCI 関連心筋梗塞との関連」(R02-073)

新規申請:「 γ H2AX を利用した放射線治療の有害事象予測」(R02-029)

新規申請:「間質性肺疾患を伴う I 期非小細胞肺癌に対する陽子線治療の安全性の評価」(H30-303)

新規申請:「補助循環用ポンプカテーテル(インペラ)に関するレジストリ事業」(H30-352)

新規申請:「婦人科悪性腫瘍に対する密封小線源治療のための硬膜外鎮痛の効果」(R02-096)

新規申請:「リウマチ・膠原病における新型コロナウイルス感染症(COVID-19)レジストリ” Rheumatology COVID-19 Registry” を利用した多施設共同観察研究」(R02-103)

新規申請:「神経内分泌癌の O6-メチルグアニン-DNA メチルトランスフェラーゼ(MGMT)とアルキル化薬の治療効果に関する研究」(R02-113)

新規申請:「臍頭十二指腸切除後の腹腔内出血に対するアンケート調査」(R02-061)

新規申請:「鎖骨下静脈穿刺時に内胸動脈にシースが迷入し、コイル塞栓により抜去に成功した一例」(R02-082)

新規申請:「メラノサイト系の悪性腫瘍に関する角層解析の有用性」(R02-101)

新規申請:「四次元経食道心エコー図法による左心耳形態規定因子の調査」(R02-105)

新規申請:「中枢神経原発悪性リンパ腫の予後予測モデル指標の確立」(R02-084)

新規申請:「口腔がん患者の炎症性マーカーと予後に関する検討」(R02-117)

新規申請:「日本人乳癌患者を対象とし仮想的市場評価法を用いて患者が考える「生命」や「健康」に対する金銭的価値を支払い意思額(Willingness to pay:WTP)として検証する 前向き観察研究 Estimation of Willingness-to-Pay for breast cancer treatments through Contingent Valuation Method in Japanese breast cancer patients」(R02-118)

新規申請:「造血幹細胞移植における前処置の解析」(R02-076)

新規申請:「喉頭全摘出術後の咽頭皮膚瘻における術前危険因子の検討」(R02-079)

新規申請:「COVID-19 感染患者治療の疫学的調査」(R02-081)

新規申請:「悪性黒色腫における免疫チェックポイント阻害薬効果に対する HLA CLASS II の影響」(R02-085)

新規申請:「日本小児整形外科学会 登録調査研究 疾患登録(レジストリー)」(R02-099)

新規申請:「キーンベック病における手関節骨形態の X 線計測(非キーンベック病との比較)」(R02-106)

新規申請:「Deep learning を用いた卵巣腫瘍の MRI 診断法の確立」(R02-112)

その他、変更申請(承認):48 件

(2) 未承認薬の臨床使用に関する迅速審査について

事務局から資料 6 に基づき説明があり、迅速審査として承認された 1 件について報告があった。

(3) 次回は令和 2 年 9 月 16 日(水)に開催することとなった。

以上