

第166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9月16日（水）17：45～20：45
2. 場 所 筑波大学 医学医療系483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、石井亜紀子
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165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165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	R02-094（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	承認

②

整理番号	R02-155（新規）
研究課題名	日中の仮眠が意思決定課題の成績に及ぼす影響
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	研究および謝金にについて質疑応答がなされた
審査結果	承認

③

整理番号	R02-154（新規）
------	-------------

研究課題名	心臓血管系指標を用いた仮眠状態推定法の開発
研究種別	観察研究
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	研究方法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	R02-174（新規）
研究課題名	身体能力向上メカニズムの解明を目指したエリートアスリートの遺伝情報と細胞の解析 -アンチドーピングの視点からの検討-
研究種別	観察研究（ゲノム）
研究責任者 委員会説明者	体育系 武政 徹 体育系 武政 徹
審査概要	研究方法等について質疑応答がなされた
審査結果	再審査

⑤

整理番号	R02-133（新規）
研究課題名	家族性腎・免疫疾患における遺伝子変異の同定
研究種別	観察研究（ゲノム）
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 山縣邦弘 医学医療系 臼井丈一
審査概要	研究方法、研究対象者の年齢、遺伝カウンセリングについて質疑応答がなされた
審査結果	承認

⑥

整理番号	R02-138（新規）
研究課題名	重症好酸球性喘息において生物学的製剤がエピゲノムに与える影響に関する研究
研究種別	観察研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 檜澤伸之 附属病院 松山政史

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。また、研究計画書の記載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	H30-284 (変更)
研究課題名	マットレスおよび抱き枕が睡眠時体位の変動と睡眠構築に与える影響
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 佐藤 誠
委員会説明者	国際統合睡眠医科学研究機構 佐藤 誠
審査概要	試験寝具、試験時の食事などの影響について質疑応答がなされた
審査結果	非該当

⑧

整理番号	R02-146 (新規)
研究課題名	前庭トレーニングがバランス能力に与える影響についての研究
研究種別	介入研究
研究責任者	附属病院 椿 拓海
委員会説明者	附属病院 椿 拓海
審査概要	介入方法、リスクについて質疑応答がなされた
審査結果	承認

⑨

整理番号	R02-125 (新規)
研究課題名	QDOT MICRO™ 臨床試用評価
研究種別	観察研究
研究責任者	医学医療系 家田真樹
委員会説明者	医学医療系 山崎浩
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。また、医師によるアンケートについて質疑応答がなされた。

審査結果	承認
------	----

⑩

整理番号	R02-152（新規）
研究課題名	メカニカルストレスと血管層構造に基づく大動脈瘤の単一細胞解析
研究種別	観察研究（ゲノム）
研究責任者	医学医療系 平松祐司
委員会説明者	医学医療系 松原宗明
審査概要	未成年対象者やコントロールについて質疑応答がなされた
審査結果	承認

⑪

整理番号	H28-134（変更）
研究課題名	遺伝性褐色細胞腫・パラガングリオーマ症候群（HPPS）の遺伝子解析の方法と評価に関する研究（発端者用）
研究種別	観察研究（ゲノム）
研究責任者	医学医療系 竹越一博
委員会説明者	医学医療系 與那嶺正人
審査概要	遺伝子パネル検査の位置づけ、患者負担について質疑応答がなされた
審査結果	承認

⑫

整理番号	H30-282（変更）
研究課題名	中枢神経原発悪性リンパ腫の発症を支持する脳内免疫環境細胞の同定
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 日下部学
審査概要	データ利用方法についての説明方法等について質疑応答がなされた
審査結果	承認

⑬

整理番号	R01-057（変更）
------	-------------

研究課題名	ヒト心筋組織における RNA 解析、免疫染色を用いた分子発現・局在の検討
研究種別	観察研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 許 東洙 附属病院 岡部雄太
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。また、研究および謝金についての説明方法等について質疑応答がなされた。
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8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74件について報告があった。

新新規申請：「原発性免疫不全症の早期診断法の確立に関する研究」(R02-111)

新規申請：「若年世代 (AYA 世代) の腫瘍性疾患に対する陽子線治療の症例データベース構築」
(R01-264)

新規申請：「組織マスト細胞における目的抗原のタンパク質発現量解析」(R02-124)

新規申請：「癌患者における脳梗塞の臨床的特徴と抗凝固療法および予後の検討」(R01-368)

新規申請：「表皮水疱症の全国疫学調査」(R01-381)

新規申請：「脳神経外科領域疾患の遺伝子解析研究」(R02-088)

新規申請：「腹腔鏡下胃切除術における術後合併症リスクとなる手術操作の同定」(R02-136)

新規申請：「皮膚動脈炎における血清抗ホスファチジルセリン・プロトロンビン複合体抗体の発現」
(R02-137)

新規申請：「手根管症候群の診断基準策定のための多施設共同研究：頸椎症との鑑別」(R02-132)

新規申請：「乳癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカン誘発悪心・嘔吐に対する 最適制吐対策確立を目的とした非盲検無作為化パイロット研究 To establish of optimal antiemetic therapy for trastuzumab deruxtecan therapy-induced nausea and vomiting in patients with breast cancer: an open-label, randomized pilot study」(R02-134)

新規申請：「遠隔診断システムの脳波判定にあたる効果」(R01-357)

新規申請：「頸椎由来の頸肩腕症状に対する薬物治療の臨床経済研究」
(R02-003)

新規申請：「最新型半導体検出器装置を用いた骨シンチグラフィの BONENAVI 解析結果の妥当性評価」
(R02-120)

新規申請：「心血管疾患特異的 iPS 細胞の樹立と解析」(R02-078)

新規申請：「日本の高リスク天性ホルモン療法感受性前立腺癌患者の臨床転帰を観察するレジストリ研究」(R02-102)

新規申請：「頚椎後方除圧術後嚙下障害に関する観察研究」(R02-004)

新規申請：「特定非営利活動法人 日本脳神経血管内治療学会データベースを用いた観察研究 Japanese Society of Neuroendovascular Therapy Data Base (JSNET-DB) - パルスライダー、W-EB デバイス - PulseRider and W-EB registry」(R02-121)

新規申請：「視線計測を利用した泌尿器科処置における術者技量の客観的評価の研究」(R02-122)

新規申請：「進行期胚細胞腫瘍に対する化学療法および後腹膜リンパ節郭清術の治療成績の検討」(R02-165)

新規申請：「ケロイドの新規治療薬開発へ向けた基礎的研究」(H30-186)

新規申請：「免疫チェックポイント阻害療法を受けた非小細胞肺癌患者の観察研究」(R02-089)

新規申請：「脊椎疾患（頚椎胸椎後縦靭帯骨化症・黄色靭帯骨化症・脊柱変形・腫瘍）の治療法を検証する前向き多施設調査」(R02-149)

新規申請：「高血圧合併妊娠における降圧薬・妊娠転帰前向き登録調査研究」(R02-135)

新規申請：「偏光感受型前眼部光干渉断層計を用いた早期円錐角膜の評価に関する研究」(R02-087)

新規申請：「偏光感受型前眼部光干渉断層計による偏光特性に基づく前眼部組織の緑内障性変化の検討」(R02-130)

新規申請：「重症患者におけるフレイルと ICU-AW の関連性」(R02-143)

新規申請：「新規受診患者数調査及び患者受診動機調査による医師主導治験の被験者リクルートメント戦略の検討」(R02-150)

新規申請：「小児期の生活習慣病の診断基準の確立に関するコホート研究」(R02-129)

新規申請：「日本語版 Healthy Aging Brain Center Monitor の信頼性と妥当性の検証」(R02-140)

新規申請：「エミシズマブ定期投与中の FVIII インヒビターを保有しない先天性血友病 A 患者における、身体活動及び出血イベント、日常生活の質、安全性を評価する多施設共同、前向き観察研究」(R02-142)

新規申請：「手術室照明環境、映像環境に関する調査及び製品開発」(R02-144)

その他、変更申請（承認）：33 件

(2) 細則の改正について

事務局から、資料 6 に基づき、本委員会細則の改正について報告があった

(3) 次回は令和 2 年 1 0 月 2 1 日（水）に開催することとなった。

以上