

第65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 平成23年9月14日(水) 14:00~18:10
2. 場 所 筑波大学附属病院特別第2会議室
3. 出席者 松村 明、土屋尚之、千葉 滋、兵頭一之介、鶴嶋英夫、本間真人、野口雅之、白川洋子、佐藤貢悦、青山隆夫、小西知世
4. 議 事
 - (1) 議事要旨の確認について
前回(第64回)議事要旨は、原案通り確認された。
 - (2) 議事概要の確認について
前回(第64回)議事概要は、原案通り確認された。
 - (3) 倫理審査申請書の審査について
 - ① 「肩関節 Virtual Reality Arthroscopic Trainer (VRAT) の有用性の検討—シミュレーターによる訓練は、肩関節鏡手術スキルを向上させるか?—」
審議結果：保留
 - ② 「JCOG1019 High grade T1 膀胱癌の second TUR 後 T0 患者にたいする BCG 膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
 - ③ 「日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的疫学研究」
審議結果：承認
 - ④ 「一過性骨髄異常増殖症(TAM)に対する多施設共同観察研究 TAM-10」
審議結果：承認
 - ⑤ 「癌、アレルギー、自己免疫疾患における病因蛋白及び疾患マーカーの同定」
審議結果：承認
 - ⑥ 「癌化学療法時の悪心嘔吐観察研究」
審議結果：承認
 - ⑦ 「癌化学療法時の悪心嘔吐観察研究」
審議結果：承認

- ⑧ 「茨城心血管疾患評価研究 Ibaraki Cardiovascular Assessment Study-Heart Failure(ICAS-HF)」
審議結果：承認
- ⑨ 「特発性大腿骨頭壊死症に対する新しい治療法の検討：濃縮自家骨髄血移植・低出力超音波パルス併用療法」
審議結果：承認
- ⑩ 「認知症患者のバランス障害メカニズムの解明」
審議結果：保留
- ⑪ 「進行胆道癌に対する Gemcitabine+Cisplatin+S-1 併用療法の第 I 相臨床試験」
審議結果：承認
- ⑫ 「糖尿病教育入院時の運動療法・食事療法介入による心理的効果、耐糖能改善効果についての検討」
審議結果：承認
- ⑬ 「口腔癌頸部リンパ節転移の評価における超音波エラストグラフィの応用」
審議結果：承認
- ⑭ 「造血幹細胞移植患者における口内炎軽減のための口腔ケアに関する臨床研究」
審議結果：承認
- ⑮ 「慢性腎臓病に対するスタチンの効果」
審議結果：保留
- ⑯ 「ヒト疾患特異的 iPS 細胞の作成とそれを用いた疾患解析に関する研究」
審議結果：承認
- ⑰ 「同種造血幹細胞移植における、リン酸フルダラビンおよび静注ブスルファンを含む、強度を減弱した骨髄破壊的前処置の検討」
審議結果：承認
- ⑱ 「同種臍帯血移植における、臍帯血の骨髄内移植法の安全性および有効性の検討」
審議結果：承認
- ⑲ 「心臓MR I 画像を用いた冠動脈不安定プラークの同定」
審議結果：承認

⑳ 「脳動静脈奇形に対する陽子線治療」(変更審査)

審議結果：承認

㉑ 「高齢健常者、軽度認知機能障害(MCI)患者およびアルツハイマー型老年認知症(AD)患者における3D画像の認知に関する研究」(変更審査)

審議結果：承認

5. 報 告

(1) 迅速審査について(5件)

① 新規申請：「子宮体癌Ⅱ期における子宮摘出方法の後方視的検討」(承認)

② 新規申請：「高齢者原発性中枢神経系リンパ腫の初回治療および予後に関する系統的レビューおよびメタ解析」(承認)

③ その他、変更申請(承認)：3件

(2) その他