

### 第73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24年5月9日(水) 14:00～17:40
2. 場 所 筑波大学附属病院特別第2会議室
3. 出席者 大河内信弘、土屋尚之、正田純一、鶴嶋英夫、柳 健一、  
神林泰行、白川洋子、仲 重人、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72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72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 「舌癌幹細胞と味覚感知細胞の分化・再生に関する研究」(再審査)

審議結果：承認

② 「家族性高コレステロール血症に対する脂質低下療法の有効性及び安全性に関する調査」(再審査)

審議結果：承認

③ 「重篤な皮膚有害事象の診断・治療と遺伝子マーカーに関する研究」

審議結果：承認

④ 「メンデル遺伝病の全ゲノム解析に関する研究」

審議結果：保留

⑤ 「ガンマグロブリンによる膜性腎症の治療有用性及び安全性に関する研究」

審議結果：承認

⑥ 「真菌性角膜炎に関する多施設共同前向き観察研究」

審議結果：保留

⑦ 「カフなし気管チューブの固定方法とチューブの位置に関する研究」

審議結果：承認

- ⑧ 「切除不能な大腸癌症例におけるセツキシマブを含む一次治療の観察研究」  
審議結果：承認
- ⑨ 「大腸癌肺転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/1-ロイコボリンとオキサリプラチン併用補助化学療法(mFOLFOX6)の第Ⅱ相臨床試験」  
審議結果：承認
- ⑩ 「Irinotecan、Oxaliplatin、フッ化ピリミジン系薬剤不能/不耐のKRAS 野生型切除不応・再発大腸がんに対する Panitumumab+Irinotecan 併用療法 対 Cetuximab+Irinotecan 併用療法のランダム化第Ⅱ相試験」  
審議結果：承認
- ⑪ 「関節リウマチ画像的寛解の達成と維持に関する調査」  
審議結果：承認
- ⑫ 「小児がんで長期入院を余儀なくされた学童児への復学支援に関する調査研究」  
審議結果：保留
- ⑬ 「JCOG0701:T1-2NOMO 声門癌に対する放射線治療の加速照射法と標準分割照射法のランダム化比較試験」  
審議結果：承認
- ⑭ 「重症心身障がい児を養育する家族のエンパワメントに関する実証的研究」  
審議結果：承認
- ⑮ 「日本における分子標的治療薬使用関節リウマチ患者に関するアウトカム研究  
(Clinical outcomes of Japanese rheumatoid arthritis patients in real world commencing targeted therapy, CORRECT)」  
審議結果：承認
- ⑯ 「精巣腫瘍治療後の長期有害事象及びQOLに関する多施設観察研究」  
審議結果：承認

## 5. 報 告

### (1) 迅速審査について (12件)

- ① 新規申請：「卵巣漿液性境界悪性腫瘍(serous borderline tumor, SBT)の病態と臨床的取扱いに関する調査研究」(承認)

- ② 新規申請：「前立腺生検に伴う尿路性器感染症および合併症の発生頻度の後ろ向き検討」  
(承認)
- ③ 新規申請：「泌尿器科領域の抗癌化学療法における発熱性好中球減少症(febrile neutropenia:FN)に関する多施設後ろ向き調査」(承認)
- ④ その他、変更申請(承認)：9件

(2) その他