

第75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7月11日(水) 14:00～17:30
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、前野哲博、鶴嶋英夫、柳 健一、南 優子、幸田幸直、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74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74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 「急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、G0 を用いた寛解後治療 – 第Ⅱ相臨床試験 – JALSG APL212 Post remission therapy with arsenic trioxide and gemtuzumab ozogamicin(G0) in acute promyelocytic leukemia (APL) : A PhaseⅡ JALSG APL212 Study」
審議結果：承認
- ② 「トリプレットリピート病(脆弱X症候群、ハンチントン病、筋緊張性ジストロフィー等)ならびにトリプレットリピート関連疾患に関連する遺伝子・蛋白発現に関する研究」
審議結果：承認
- ③ 「中枢神経系の脱髄疾患における認知機能障害のCogHealthを用いた検討」
審議結果：承認
- ④ 「甲状腺未分化癌に対する weekly paclitaxel による化学療法の認容性、安全性に関する前向き研究」
審議結果：承認
- ⑤ 「人工血管移植術における入院日数に関する多施設共同比較調査」
審議結果：承認
- ⑥ 「眼科疾患における遺伝子、RNA、たんぱく質の網羅的解析」
審議結果：保留

- ⑦ 「全身性エリテマトーデス患者末梢血および尿を用いた創薬標的分子の機能解析」
審議結果：承認

- ⑧ 「国内外の先天性および後天性の血友病を含む出血性疾患の調査研究」
審議結果：非該当

- ⑨ 「末梢神経ブロックに使用する局所麻酔薬濃度に関する研究」
審議結果：承認

- ⑩ 「嚥下訓練食改訂の適正評価」
審議結果：承認

- ⑪ 「頸部装着型機器による嚥下活動評価に関する研究」
審議結果：承認

- ⑫ 「茨城心血管疾患評価研究 Ibaraki Cardiovascular Assessment Study-Heart Failure(ICAS-HF)」(変更審査)
審議結果：承認

- ⑬ 「高齢者における未治療進行期低悪性度 B 細胞リンパ腫に対する抗 CD20 抗体療法+化学療法[Rituximab+THP-COP (R・THP-COP)]の第Ⅱ相試験」
審議結果：承認

- ⑭ 「末梢血幹細胞採取時の最終 CD34 陽性細胞数を中間採取物から推定するための検討」
審議結果：承認

- ⑮ 「口腔癌における腫瘍高発現分子の解析 (IL-4R, GNT-V, microRNA など) と新しい分子標的療法の開発」(再審査)(変更審査)
審議結果：承認

- ⑯ 「健常人および造血器腫瘍(血液のがん)患者における α ケトグルタル酸とヒドロキシメチル化シトシン・メチル化シトシン修飾の比較検討」(変更審査)
審議結果：承認

- ⑰ 「神経線維腫症・関連疾患群の遺伝子診断システムの構築」
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:「子宮頸部粘液性腺癌における「胃型腺癌」についての調査研究 pilot study」
(承認)
- ② 新規申請:「がん患者の病気に関連する負担感尺度の信頼性・妥当性の検討」(承認)
- ③ その他、変更申請 (承認): 3 件

(2) 重篤な有害事象に関する報告について

(3) その他