

## 第90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25年12月11日(水) 14:45~18:00
2. 場 所 筑波大学附属病院会議室A
3. 出席者 土屋尚之、正田純一、前野哲博、鶴嶋英夫、柳 健一、南 優子、  
本間真人、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89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89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「EGFR 遺伝子変異陽性の臨床病期Ⅲ期-N2 非小細胞肺癌患者に対する術前療法としてのエルロチニブの有効性・安全性を検討する第Ⅱ相試験」(再審査)

審議結果：承認

- ②「表面研削加工玄米単回摂取による食後血糖値の白米、玄米との比較検討試験」

審議結果：承認

- ③「体内固定用ネジの骨固定力測定に関する研究」

審議結果：承認

- ④「画像等手術支援ナビゲーション「次世代型肝切除シミュレーションシステム」の有用性に関する臨床研究」

審議結果：承認

- ⑤「癌間質をターゲットとした新規治療の開発」

審議結果：承認

- ⑥「膵癌術前化学療法としての Gemcitabine+S-1 療法 (GS 療法) の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験」

審議結果：承認

- ⑦「臨床癌組織片を移植・継代する動物モデルの確立」

審議結果：承認

- ⑧「筑波大学附属病院放射線腫瘍科での治療患者における包括同意書取得について」  
審議結果：不承認
- ⑨「KRAS 野生型の大腸癌肝限局転移に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ療法と mFOLFOX+セツキシマブ療法のランダム化比較第 II 相試験における治療感受性予測の探索的研究」  
審議結果：承認
- ⑩「尿路上皮癌における癌関連遺伝子変異解析に関する多施設共同研究」  
審議結果：承認
- ⑪「尿路上皮癌における新規癌関連遺伝子の同定」  
審議結果：承認
- ⑫「思春期女性への HPV ワクチン公費助成開始後における子宮頸癌の HPV16/18 陽性割合の推移に関する長期疫学研究（第 I 期；2012 年 4 月-2019 年 12 月）」（変更審査）  
審議結果：承認
- ⑬「アイサートマイクロ 255 挿入後の安全性を前向きに調査する多施設共同の疫学研究」  
審議結果：承認

## 5. 報 告

### (1) 迅速審査について (10 件)

- ① 新規申請：「高齢者の切除不能または再発胃癌を対象とした 化学療法の実施内容・有効性・安全性に関する多施設共同レトロスペクティブ実地調査」(承認)
- ② 新規申請：「リハビリテーション部 患者満足度調査」(承認)
- ③ 新規申請：「デバイス総合診断機能による心不全リスク層別化試験：SCAN-HF 試験」  
(承認)
- ④ 新規申請：「心腔内除細動システム「SHOCK AT」の有用性に関する検証的研究」(承認)
- ⑤ その他、変更申請 (承認)：6 件

### (2) その他