

第99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26年10月8日(水) 14:25~17:00
2. 場 所 筑波大学附属病院会議室A
3. 出席者 千葉 滋、土屋尚之、正田純一、前野哲博、柳 健一、本間真人、
倉持亨子、小西知世

4. 議 事

(1) 議事要旨の確認について

前回(第98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98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 「乳癌患者における抗癌剤誘発脱毛に対する新規脱毛抑制物質 DHL-HisZnNa の有用性を
検証する第Ⅲ相試験」(再審査)

審議結果：承認

- ② 「川崎病に関連する遺伝子解析に関する多施設共同研究」(再審査)

審議結果：承認

- ③ 「ミスマッチ修復機能不全を示す子宮内膜癌の臨床病理学的特徴の把握」(再審査)

審議結果：承認

- ④ 「婦人科がんにおける遺伝子・蛋白異常と治療反応性・予後との関連性の解析」(再審査)

審議結果：承認

- ⑤ 「子宮頸部前がん病変における HPV E6/E7 転写産物の発現と発癌リスクの解析」(再審査)

審議結果：承認

- ⑥ 「JCOG1303：手術後残存腫瘍のある WHO Grade II 星細胞腫に対する放射線単独治療とテ
モゾロミド併用放射線療法を比較するランダム化第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- ⑦ 「アルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害(Prodromal AD)患者を対象とした
MK-8931(SCH 900931)の第Ⅲ相二重盲検無作為化プラセボ対照比較試験」

審議結果：保留

- ⑧「認知課題遂行時の脳血流の変化に関する研究」
審議結果：承認
- ⑨「脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討」
審議結果：承認
- ⑩「切除不能胆道癌に対する GEM/CDDP/S-1 と GEM/CDDP を比較するランダム化第 III 相試験」
審議結果：承認
- ⑪「進行再発大腸癌における KRAS minor, BRAF, NRAS, PIK3CA などのがん関連遺伝子変異のプロファイリングの多施設共同研究」
審議結果：承認
- ⑫「小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法の第 II 相臨床試験」
審議結果：承認
- ⑬「ICD 植込み後の療養上の問題が健康関連 QOL に与える影響」(変更審査)
審議結果：承認
- ⑭「ミトコンドリア脳筋症に合併する高乳酸血症に対するピルビン酸ナトリウム療法の開発研究」(再審査)
審議結果：承認
- ⑮「視覚刺激反応課題遂行時脳波、経頭蓋磁気刺激誘発脳波 (TMS-EEG)、音響特徴量による修正型電気けいれん療法の治療効果の評価」
審議結果：承認
- ⑯「抗好中球細胞質抗体関連血管炎の治療における血漿交換およびグルココルチコイド投与：国際ランダム化比較試験」
審議結果：承認

5. 報 告

(1) 迅速審査について (27 件)

- ① 新規申請：「難治性聴覚障害に関する調査研究」(承認)
- ② 新規申請：「本邦における急性心不全急性期治療と予後との関連性に関する他施設レジストリー研究」(承認)
- ③ 新規申請：「人工股関節全置換術および再置換術後経過に関する研究」(承認)
- ④ 新規申請：「本邦における冠動脈疾患を伴う植込み型除細動器植込み症例の実態調査」

(承認)

- ⑤ 新規申請：「アンチトロンビン活性低下妊婦における周産期予後」(承認)
- ⑥ 新規申請：「Xience Xpedition の手技成功と使用病変の収集」(承認)
- ⑦ 新規申請：「新規疾患；TAFRO 症候群の疾患概念確立のための多施設共同後方視的研究」
(承認)
- ⑧ 新規申請：「ペースメーカー等の体内植込み型医療機器装着患者に対する粒子線治療症例の多施設データベース化と治療ガイドラインの作成」(承認)
- ⑨ 新規申請：「後期高齢者脳血流 SPECT データベースの有用性の検証についての研究」(承認)
- ⑩ 新規申請：「レスパイト入院が重症障害児の健康状態に与える影響についての検討」(承認)
- ⑪ 新規申請：「Acute hemophagocytic syndrome (ALHS)における臨床的指標と治療反応性」
(承認)
- ⑫ 新規申請：「転移性脳腫瘍の検出における、Gd 造影剤静注後の撮像タイミングの最適化」
(承認)
- ⑬ 新規申請：「がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究」
(承認)
- ⑭ 新規申請：「膵切除術後の膵空腸吻合不全を防止する膵腸吻合内サクシヨンドレーンの有効性の検討」(承認)
- ⑮ 新規申請：「新規経口抗凝固薬の使用実態調査」(承認)
- ⑯ その他、変更申請 (承認)：12 件

(2) 重篤な有害事象に関する報告について

(3) 第 14 回臨床試験セミナー開催について

(4) その他