

第130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29年5月17日(水) 15:00～17:15
2. 場 所 筑波大学 医学学系棟 2階 227室
3. 出席者 新井哲明、坂東裕子、土屋尚之、石井亜紀子、坂下信悟、幸田幸直、堀内学
小西知世、平山朝治、溝口健作、中野潤子
4. 議 事

(1) 前回議事要旨の確認について

前回(第128回)議事要旨は、原案通り確認された。

(2) 前回議事概要の確認について

前回(第128回)議事概要は、原案通り確認された。

(3) 前回議事要旨の確認について

臨時開催された(第129回)議事要旨は、原案通り確認された。

(4) 前回議事概要の確認について

臨時開催された(第129回)議事概要は、原案通り確認された。

(5) 倫理審査申請書の審査について

① 「B型肝炎関連肝移植患者におけるB型肝炎ウイルス再活性化予防法に関する研究」(H29-33)

審議結果：承認

② 「大腸神経内分泌腫瘍症例に対する多施設共同前向き症例登録追跡研究」(H29-35)

審議結果：承認

③ 「神経管閉鎖不全症の早期胎内分子診断法の確立」(H28-282)

審議結果：保留

④ 「近赤外線分光法を用いた脳機能の新しい評価方法ー簡易で非侵襲でリアルタイムにー」(H28-84)

審議結果：承認

⑤ 「婦人科がん患者の静脈血栓塞栓症に関する多施設共同前向き登録研究および単群検証的臨床試験 GOTIC VTE trial/GOTIC015」(H29-32)

審議結果：保留

- ⑥「成人先天性心疾患患者における直接作用型経口抗凝固薬（DOAC）の有効性に関する検討」（H28-291）
審議結果：承認

5. 報 告

（1）迅速審査について（22件）

新規申請：「高血圧を伴う左室拡張機能低下を有する心不全症例を対象としたアジル サルタンの左室拡張機能改善効果の探索的検討 Japan working group on The effects of ARBs Selection (Azilsartan vs. Candesartan) on diastolic function in The patients suffering from heart failure with preserved Ejection fraction: J-TASTE trial」(H28-261)

新規申請：「日本における成人先天性心疾患患者の通院状況に関する調査（多施設共同後ろ向き観察研究）」(H28-279)

新規申請：「第12次 ATL 全国実態調査研究」(H29-1)

新規申請：「シェアウェアブエラストグラフィによる精巣評価」(H29-15)

新規申請：「1型糖尿病合併妊娠における sensor augmented pump の有用性に関する研究」(H29-16)

新規申請：「The Suicidal Affect-Behavior-Cognition Scale (SABCS)；自殺に関する感情・行動・認知スケール日本語版の妥当性・信頼性についての検証」(H29-10)

その他、変更申請（承認）：16件

（2）重篤な有害事象に関する報告について

資料7に基づき報告された。

（3）未承認薬臨床使用申請の迅速審査について

資料8に基づき報告された。

（4）その他