

第135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11月15日(水) 15:00～17:15
2. 場 所 筑波大学附属病院 B351-1 会議室
3. 出席者 新井哲明、和田哲郎、石井亜紀子、坂下信悟、幸田幸直、堀内学、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134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134回)議事概要は、原案通り確認された。

(3) 臨床研究(継続・終了)報告について

事務局から、資料3に基づき説明があり、原案通り承認された。

(4) 倫理審査申請書の審査について

①

整理番号	H29-177(新規)
研究課題名	生体電位測定デバイス及び自動睡眠ステージングプログラムの開発
研究種別	介入研究
研究責任者	国際統合睡眠医科学研究機構(IIIS) 柳澤正史 教授
委員会説明者	国際統合睡眠医科学研究機構(IIIS) 小久保利雄 教授
審査概要	睡眠脳波検査の為に宿泊時の安全管理体制や緊急時の対応、脳波測定器の仕様および侵襲性について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

②

整理番号	H29-196(新規)
研究課題名	多焦点眼内レンズ適応拡大のための焦点深度延長眼内レンズの有用性の検討
研究種別	介入研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 長谷川優実 診療講師

審査概要	組み入れ方法や各群における費用の詳細、企業との関連と研究者の利益相反等について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

③

整理番号	H29-207（新規）
研究課題名	高 γ -PGA 納豆の単回摂取による食後血糖上昇抑制効果の検討
研究種別	介入研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 橋本幸一 教授
審査概要	選択基準の設定や説明文書の記載等について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

④

整理番号	H29-93（新規）
研究課題名	ブレーキ付長下肢装具使用時の歩容計測に関する研究
研究種別	介入研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 羽田康司 准教授 医学医療系 門根秀樹 助教
審査概要	研究デザインや機器の仕様、個人情報（録画データ）の取扱について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

⑤

整理番号	H29-212（新規）
研究課題名	B型肝炎感染者の臨床経過に関連する遺伝要因の網羅的検討
研究種別	観察研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 岩淵 敦 診療講師 附属病院 クリニカルフェロー 酒井愛子 医師
審査概要	研究対象者の詳細および追跡調査の有無や、転医時の対応等について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

⑥

整理番号	H29-194（新規）
研究課題名	認知症による健康起因交通事故撲滅のための医工連携研究
研究種別	観察研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 新井哲明 教授 医学医療系 太田深秀 講師
審査概要	研究デザイン等について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

⑦

整理番号	H29-181（再審査）
研究課題名	健常者を対象とした各種バランス練習介入効果の探索的研究
研究種別	介入研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 羽田康司 准教授 附属病院 理学療法士 井出亮太郎 氏
審査概要	前回委員会での指摘に対する修正箇所について説明があり、低周波治療器の使用を取りやめ、侵襲性の低い研究デザインと変更された点について議論がなされた。
審査結果	承認

⑧

整理番号	H29-122（新規）
研究課題名	ブルガダ症候群を含む特発性心室細動の長期予後調査とリスク評価
研究種別	観察研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 青沼和隆 教授
審査概要	事務局から、資料 H29-122 に基づき説明があり、利益相反について審議がなされた。
審査結果	承認

⑨

整理番号	H29-188（新規）
研究課題名	自己免疫性膵炎と膵癌の鑑別診断に関する後ろ向き研究
研究種別	観察研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 那須克宏 講師

審査概要	事務局から、資料 H29-188 に基づき説明があり、利益相反について審議がなされた。
審査結果	承認

5. 報 告

(1) 迅速審査について (48件)

資料5に基づき下記臨床研究が迅速審査にて承認されたことが報告された。

新規申請：「人工知能による乳腺疾患に対する病理補助診断の検討」(H29-163)

新規申請：「ヌードラット末梢神経損傷に対するヒト歯髄幹細胞の神経再生効果」(H29-173)

新規申請：「重症心不全症例に対する SGLT2 阻害薬の効果」(H29-175)

新規申請：「Deep Learning 技術を用いた腎生検病理画像の自動分類による病理診断の効率化と診断補助に関する研究」(H29-160)

新規申請：「ヘルペスウイルス再活性化誘因因子の同定」(H29-161)

新規申請：「AI 等の利活用を見据えた病理組織デジタル画像(P-WSI)の収集基盤整備と病理支援システム開発」(H29-164)

新規申請：「当院における10代女性の妊娠・分娩に関する後方視的検討」(H29-172)

新規申請：「多層的オミクス解析による疾患病態の解明」(H29-174)

新規申請：「光を用いた新しい便潜血反応法の開発」(H29-176)

新規申請：「お薬手帳の記載方法に関する実態調査」(H29-179)

新規申請：「ラクロス NSE ALPHA PTCA バルーンカテーテルの有効性に関する検討」(H29-180)

新規申請：「冠動脈瘤をともなう川崎病患者のレジストリ研究(KIDCAR)」(H29-168)

新規申請：「日本外傷データベースへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究」(H29-114)

新規申請：「StageIV胃癌カテゴリー別の治療成績」(H29-117)

新規申請：「脳卒中患者における入院時の腎機能は退院時の転帰先に影響するか」(H29-143)

新規申請：「造血細胞移植医療の全国調査」(H29-112)

新規申請：「腹膜播種を伴う胃がんに対する S-1/シスプラチン+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第II相臨床試験」(H29-128)

新規申請：「急性期炎症性疾患における髄液中の神経ペプチド、およびモノアミンの網羅的解析」(H29-131)

新規申請：「神経疾患患者に対するレーザ血流計を用いた診断法の開発と実証試験」(H29-148)

新規申請：「筑波大学附属病院における、低心機能、非心臓手術患者の麻酔と予後(過去10年の検討)」(H29-75)

新規申請：「耳鳴苦痛度質問票 Tinnitus handicap inventory 改訂版の信頼性と妥当性に関する検討」(H29-120)

新規申請：「大腿骨転子部骨折術後整復位の荷重開始後変化と臨床成績の関連性の検討」(H29-121)

新規申請：「膠原病合併妊娠における母体と胎児・新生児の予後に関する研究」(H29-124)

新規申請：「トリソミー患児と鎮静剤に関する研究」(H29-134)

新規申請：「限局性前立腺癌に対し陽子線を用いた通常分割照射と短期照射の急性期有害事象と QOL の 遡及的研究」(H29-135)

新規申請：「Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab+Irinotecan 併用療法のオープンラベルランダム比較第 III 相試験」(H29-136)

新規申請：「横紋筋肉腫低リスク B 群患者に対する VAC1.2 (ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 1.2 g/m²) / VI (ビンクリスチン、イリノテカン) 療法の有効性及び安全性の評価 第 II 相臨床試験」(H29-137)

新規申請：「2 型糖尿病における糖尿病治療薬と腎機能との関連」(H29-144)

新規申請：「高齢者肝細胞癌患者に対する根治的陽子線治療の安全性と有効性の遡及的研究」(H29-151)

新規申請：「手術患者における術前休薬が必要な抗血栓薬の実態調査」(H29-152)

新規申請：「舌再建手術後の嚥下障害発生割合を検討する多施設共同前向き観察研究」(H29-155)

その他、変更申請 (承認) : 17 件

(2) 重篤な有害事象に関する報告について

資料 6 に基づき発生した有害事象 2 件について報告された。

(3) 未承認薬を使用した院内製剤の臨床使用に関する迅速審査について

事務局から、資料 7 に基づき、院内製剤となる「院製 1-40 外用ピオクタニン液」の迅速審査について報告があった。

(4) その他

今回の委員会開催日時について確認した。