

第160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 令和2年2月19日（水）17:00～19:30
2. 場 所 筑波大学附属病院 B棟3階B351会議室
3. 出席者 新井哲明、坂東裕子、和田哲郎、幸田幸直、楠見由里子、松本光太郎
溝口健作、中野潤子、土屋尚之、石井亜紀子、嶋田沙織

4. 議 事

(1) 重篤な有害事象に関する報告について

事務局から、資料1に基づき、実施中の臨床研究で発生した有害事象8件について報告があり、うち1事象については研究責任者である医学医療系 鈴木浩明 准教授 から事象の経緯等の説明があり、研究内容の安全性等について質疑応答がなされた。

審議の結果、研究継続を承認された。

(2) 未承認薬等の臨床使用に関する審査について

整理番号	未薬65（新規）
院内製剤名称	ラパリムス錠（1mg）
診療科	小児内科
責任者	医学医療系 高田英俊
委員会説明者	医学医療系 福島紘子
審査概要	病理診断名および病状を確認のうえ慎重に使用することについて質疑応答がなされた
審査結果	承認

(3) 未承認薬等を使用した院内製剤の臨床使用に関する審査について

整理番号	院製2類 2-12-EC
研究課題名	硝酸銀液 30%
診療科	小児内科
研究責任者	医学医療系 増本幸二
委員会説明者	医学医療系 小野健太郎
審査概要	使用方法について質疑応答がなされた
審査結果	承認

- (4) 前回議事要旨の確認について
議事要旨は、原案通り承認された
- (5) 前回議事概要の確認について
前回（第159回）事概要は、原案通り承認された
- (6) 倫理審査申請書の審査について

①

整理番号	R01-316（新規）
研究課題名	MORe REsponse on Cardiac Resynchronization Therapy (CRT)with MultiPoint Pacing (MPP)
研究種別	介入研究
研究責任者	医学医療系 家田真樹
委員会説明者	医学医療系 五十嵐都
審査概要	機器選定の基準等について質疑応答がなされた
審査結果	承認

②

整理番号	R01-256（新規）
研究課題名	ヒト苔癬反応を伴う難治性皮膚粘膜疾患におけるグランザイム B 阻害療法の開発
研究種別	観察研究
研究責任者	医学医療系 沖山奈緒子
委員会説明者	医学医療系 沖山奈緒子
審査概要	研究方法および各書類の記載内容について質疑応答がなされた
審査結果	再審査

③

整理番号	R01-339（新規）
研究課題名	苔癬反応を伴う難治性皮膚粘膜疾患における疾患感受性マーカーの探索
研究種別	観察研究
研究責任者	医学医療系 沖山奈緒子
委員会説明者	医学医療系 沖山奈緒子

審査概要	研究方法および各書類の記載内容について質疑応答がなされた
審査結果	再審査

④

整理番号	R01-340（新規）
研究課題名	次世代型統合的がん診断システムの精度向上のために、約1万症例の全エクソン解析を行い、日本人がんゲノムデータベースを構築する研究
研究種別	観察研究（ゲノム）
研究責任者	医学医療系 関根郁夫
委員会説明者	医学医療系 鈴木英雄
審査概要	同意取得の方法等について質疑応答がなされた
審査結果	承認

⑤

整理番号	R01-349（新規）
研究課題名	シングルセルゲノム解析を用いた肺がん微小環境プロファイリング研究
研究種別	観察研究（ゲノム）
研究責任者	医学医療系 鈴木敏夫
委員会説明者	医学医療系 鈴木敏夫
審査概要	遺伝子解析の範囲について質疑応答がなされた
審査結果	承認

⑥

整理番号	R01-350（新規）
研究課題名	重症喘息における生物学的製剤への反応性を規定する因子の検討
研究種別	観察研究
研究責任者	医学医療系 檜澤伸之
委員会説明者	事務局説明
審査概要	利益相反委員会からの意見を受け、研究者の利益相反状態に注意して研究をすすめることについて確認された
審査結果	承認

(7) 臨床研究（継続・終了）報告について

現在、当院内で実施中の臨床研究 1001 件中、64 件の H30 年度臨床研究継続・終了報告が提出された。
また、未報告の 40 件については、例年に倣い資料 7 の最終督促通知を委員会名にて送付するこ

とが了承された。

5. 報 告

(1) 迅速審査について (49件)

資料7に基づき、下記臨床研究が迅速審査として承認されたことが報告された

新規申請：「膀胱癌の内視鏡画像を用いた自動画像診断」(R01-247)

新規申請：「医療 MaaS 実証実験における患者の医療機関受診に関するアンケート調査」
(R01-317)

新規申請：「拡張型心筋症(DCM)患者の中で肥満の患者の予後や特徴についての研究」
(R01-127)

新規申請：「皮膚 T 細胞リンパ腫治療薬の末梢血中免疫担当細胞への影響に関する前向き観察
研究」(R01-207)

新規申請：「日本人悪性黒色腫における抗 PD-1 抗体治療無効例における ニボルマブ・イピリ
ムマブ併用療法の有用性についての検討」(R01-208)

新規申請：「手根管症候群患者の手術前後における母指対立時の表面筋電図評価」(R01-225)

新規申請：「間脳下垂体・頭蓋底疾患の内視鏡手術の治療成績」(R01-231)

新規申請：「肺癌切除喫煙患者の 3D-CT における気腫性変化の性別特異的評価

—Sex-specific evaluation of emphysematous changes in 3D-CT among patients with
smoking history who underwent resection for lung cancer.—」(R01-258)

新規申請：「特定大規模施設における特発性大腿骨頭壊死 (ONFH) の記述疫学に関する研究
(「ONFH 定点モニタリングシステム」)」(R01-262)

新規申請：「外来化学療法室における閉鎖式輸液投与システム導入による抗がん剤曝露状況
の調査研究」(R01-263)

新規申請：「頭頸部がん患者の放射線治療時口腔内ステントの有害事象軽減に関する検討」
(R01-269)

新規申請：「口腔がん患者の静脈血栓塞栓症に関する検討」(R01-270)

新規申請：「S 状結腸憩室膀胱瘻に対する腹腔鏡手術の治療成績」(R01-271)

新規申請：「右上葉切除後の中葉気管支屈曲のリスク因子の検討」(R01-275)

新規申請：「低 Ca 血症と高 Ca 血症を繰り返す患者の原因検索」(R01-278)

新規申請：「進行非小細胞肺癌に対するドセタキセルとラムシルマブ併用療法の後方視的解析」
(R01-280)

新規申請：「慢性閉塞性肺疾患を合併した切除不能局所進行非小細胞肺癌における、化学放射
線療法の有効性と安全性に関する検討」(R01-281)

新規申請：「認知症早期診断のための、糖尿病を対象とした認知機能と嗅覚能力、バランス能
力との関連に関する研究」(R01-285)

新規申請：「子宮筋腫患者の摘出筋腫組織を用いた新規子宮筋腫治療薬開発の検討」

(R01-306)

新規申請：「当院における10年間の極低出生体重児の死亡症例の検討」(R01-308)

ほか変更申請29件

(2) 未承認薬の臨床使用に関する迅速審査について

事務局から、「2018年度未承認薬等の使用状況報告書」および資料5に基づき説明があり、
原案通り確認された。

6. その他として、今回は令和2年3月18日(水)を含め、あらためて日程の調整をすることとなった。

以上