

## 第167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10月21日(水) 17:30～19:50
2. 場 所 筑波大学健康医科学イノベーション棟 8階講堂
3. 出席者 新井哲明、和田哲郎、土屋尚之、嶋田沙織、楠見由里子  
幸田幸直、溝口健作、中野潤子、小島一夫

### 4. 議 事

#### (1) 前回議事要旨の確認について

前回(第166回)議事要旨は、原案通り承認された。

#### (2) 前回議事概要の確認について

前回(第166回)議事概要は、原案通り承認された。

#### (3) 倫理審査申請書の審査について

##### ①

整理番号	H27-167(変更)
研究課題名	若年がん・家族性がん発生メカニズム解明のためのゲノム解析に関する研究
研究種別	観察研究(ゲノム)
研究責任者	医学医療系 福島絃子
委員会説明者	医学医療系 福島絃子
審査概要	小児ボランティアを追加すること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	R02-174(新規)
研究課題名	身体能力向上メカニズムの解明を目指したエリートアスリートの遺伝情報と細胞の解析 -アンチドーピングの視点からの検討-
研究種別	観察研究(ゲノム)
研究責任者	体育系 武政 徹
委員会説明者	体育系 武政 徹
審査概要	研究方法等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	R02-153（新規）
研究課題名	手術中の遠隔モニタリングと情報提示支援に関する研究
研究種別	観察研究
研究責任者	医学医療系 平松祐司
委員会説明者	医学医療系 香川璃奈
審査概要	研究方法等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	R02-187（新規）
研究課題名	悪性リンパ腫における予後因子およびバイオマーカーに関連した病態解明を行う研究
研究種別	観察研究（ゲノム）
研究責任者	医学医療系 千葉 滋
委員会説明者	医学医療系 日下部学
審査概要	使用する検体の同意取得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	R02-176（新規）
研究課題名	リアルワールドにおける転移性去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）患者の相同組換え修復（HRR）関連遺伝子変異保有率及び予後に関する観察研究
研究種別	観察研究
研究責任者	医学医療系 小島崇宏
委員会説明者	附属病院 吉野喬之
審査概要	使用する検体の同意取得方法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	R02-0298（新規）
研究課題名	皮膚疾患の術後合併症に関する後方視的観察研究
研究種別	観察研究

研究責任者 委員会説明者	附属病院 中村貴之 附属病院 中村貴之
審査概要	研究データの管理方法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	R02-195 (新規)
研究課題名	膵頭十二指腸切除術の新規膵腸吻合術の安全性を評価する第1相試験
研究種別	介入研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 小田竜也 医学医療系 橋本真治
審査概要	本研究の手技について質疑応答がなされた
審査結果	承認

⑧

整理番号	R02-203 (新規)
研究課題名	抱き枕が睡眠時体位の変動と睡眠構築に与える影響
研究種別	介入研究
研究責任者 委員会説明者	国際統合睡眠医科学研究機構 佐藤 誠 国際統合睡眠医科学研究機構 佐藤 誠
審査概要	研究内容について質疑応答がなされた。また、利益相反委員会から、利益相反の申告のあった研究者と、研究実施計画書記載の研究者の不整合が確認を要すると意見を受け、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

⑨

整理番号	R02-183 (新規)
研究課題名	深部静脈血栓症の診断・治療と予後に関する実態調査
研究種別	観察研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 田尻和子 事務局

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

⑩

整理番号	H29-194 (変更)
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 事務局
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

(4) 重篤な有害事象に関する報告について

事務局から、資料4に基づき、実施中の臨床研究で発生した有害事象5件について報告があり、研究継続が承認された。

5. 報 告

(1) 迅速審査について

委員長から、資料5に基づき、迅速審査として承認された53件について報告があった。

新規申請：「大腸憩室出血患者における出血源検索に関与する因子の検討」(R02-169)

新規申請：「植込み型除細動器の遠隔モニタリングシステムが心理的ストレスに及ぼす影響について」(R02-104)

新規申請：「肥大型心筋症に伴う持続性心室頻拍に対するカテーテルアブレーション後の予後調査」(R02-148)

新規申請：「食道癌に対するフルオロウラシルレボホリナート・オキサリプラチン併用+放射線療法(FOLFOX+RT)の有効性と安全性を評価する後方視的検討」(R02-162)

新規申請：「ヒト副腎組織におけるアルドステロン・コルチゾル産生異常の病態解明と診断法」(R02-139)

新規申請：「小児水頭症患者に対するシャント術の治療実態調査(多国間での後方視的比較)」(R02-024)

新規申請：「新規眼感染症網羅的PCR検査ストリップ開発に関する多施設共同研究」(R02-086)

新規申請：「皮膚動脈炎における血清抗ホスファチジルセリン・プロトロンビン複合体抗体の発現」(R02-119)

新規申請：「ICPC-2 (International Classification of Primary Care Second Edition) による大

学病院総合診療科初診外来の主訴および診断名の傾向」(R02-151)

新規申請：「慢性心不全患者のフレイル実態調査」(R02-168)

新規申請：「アルツハイマー病 (AD) 患者 iPS 細胞の作製と iPS 細胞由来神経細胞を用いた疾患解析  
および AD 治療薬の薬効解析に関する研究」(H26-030)

新規申請：「サルコイドミオパチーの臨床症状・治療に関する調査研究」(R02-177)

新規申請：「下垂体腺腫のホルモン産生能と dynamic MRI 所見の比較検討」(R02-178)

新規申請：「高齢者の脊椎・脊髄損傷に関する多施設後ろ向き研究」(R02-163)

新規申請：「IgG4 関連涙腺・唾液腺炎の診断における顎下腺超音波検査の有用性に関する多施設前  
向き共同研究」(R02-173)

新規申請：「小児領域における S-ICD の有用性に関する検討 The utility of subcutaneous im-  
plantable cardioverter defibrillators in children」(R02-159)

新規申請：「COVID-19 流行による糖尿病患者における血糖コントロールの変動について」  
(R02-179)

新規申請：「日本熱傷学会「熱傷入院患者レジストリー」への症例登録事業」(R02-131)

新規申請： 胸部放射線治療後の生活の質(Quality of Life：以下 QOL)に対する前向き観察研究」  
(R02-156)

新規申請：「重篤小児患者の施設間搬送に関する多施設共同レジストリ」(R02-161)

新規申請：「一般撮影における撮影条件が画質に与える影響の検討」(R02-123)

その他、変更申請 (承認)：33 件

(2) 次回は令和 2 年 1 0 月 2 1 日 (水) に開催することとなった。

以上