

第169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12月16日(水) 17:00～18:45
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、嶋田沙織、楠見由里子、土屋尚之  
花輪剛久、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168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168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	R02-229 (新規)
研究課題名	Post-Intensive Care outcomeS of patients with COronaVirus Disease 2019; PICS-COVID study 新型コロナウイルス感染症に伴う集中治療後症候群の研究
研究種別	観察研究
研究責任者	医学医療系 井上貴昭
委員会説明者	医学医療系 榎本有希
審査概要	被験者の個人情報管理等について質疑応答がなされた
審査結果	再審査

②

整理番号	R02-216 (新規)
研究課題名	全ゲノムシーケンス解析に基づく遺伝情報の開示に関する研究 -少数例を対象としたフィージビリティスタディー-
研究種別	観察研究(ゲノム)
研究責任者	つくば予防医学研究センター 西山博之
委員会説明者	つくば予防医学研究センター 鈴木英雄
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	承認

③

整理番号	R02-069（新規）
研究課題名	REM 睡眠を増やす睡眠導入剤の使用にて、認知症の経過に影響があるか否かの検討－後方視的カルテ調査研究－
研究種別	観察研究
研究責任者	国際統合睡眠医科学研究機構 神林崇
委員会説明者	国際統合睡眠医科学研究機構 神林崇
審査概要	研究内容について質疑応答がなされた
審査結果	承認

④

整理番号	R02-219（新規）
研究課題名	CARTO System を用いたサイバーナイフ治療の補完性試験
研究種別	観察研究
研究責任者	医学医療系 家田真樹
委員会説明者	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

⑤

整理番号	R02-221（新規）
研究課題名	HeartLight 内視鏡アブレーションシステム市販後調査に関する 後ろ向き観察研究
研究種別	観察研究
研究責任者	医学医療系 青沼和隆
委員会説明者	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

⑥

整理番号	R02-226（新規）
研究課題名	特定非営利活動法人 日本脳神経血管内治療学会データベースを用いた観察研究 -Pipeline Flex フローダイバーターシステム- Japanese Society of Neuroendovascular Therapy Data Base (JSNET-DB)

研究種別	観察研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 松丸祐司 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

⑦

整理番号	R02-203 (変更)
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 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1件について報告があり、研究継続が承認された。

#### (5) 臨床研究（継続・終了）報告について

委員長から、当院内で実施中の臨床研究1066件のうち、683件の平成31年・令和元年度臨床研究継続・終了報告が提出された。

### 5. 報 告

#### (1) 迅速審査について

委員長から、資料6に基づき、迅速審査として承認された35件について報告があった。

新規申請：「J波症候群における心室細動の不整脈基質に関する多施設共同研究」(R02-237)

新規申請：「トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究 ATTRIBUT-UTE: Atezolizumab in patients with TRIPle-negative Breast cancer, mUlticenter observational study for Treatment safety and Efficacy」(R02-247)

新規申請：「高齢者初発膠芽腫における予後を予測するバイオマーカーに関する探索的研究 JCOG1910 「高齢者初発膠芽腫に対するテモゾロミド併用寡分割放射線治療に関するランダム化比較第III相試験」の附随研究」(R02-228)

新規申請：「集中治療室の Low-intensity model から High-intensity model への移行が重症患者における有害事象の発生率に与える影響」(R02-241)

新規申請：「消化管静脈瘤に対する Intrventional Radiology (IVR) の有効性と安全性に関する観察研究」(R02-236)

新規申請：「心磁図 P 波による肺静脈隔離術後の再伝導の検知」(R02-212)

新規申請：「人工知能を用いた高精度近視進行予測モデルの開発」(R02-239)

新規申請：「腎生検で診断の得られた希少 6 腎疾患の臨床像と病理学的特徴の検討に関する研究」(R02-233)

新規申請：「胎児頻脈性不整脈に対する経胎盤的抗不整脈薬投与後の出生後発達評価に関する観察研究」(R02-193)

新規申請：「胆道腫瘍に対する粒子線治療症例の後ろ向き集積研究」(R02-215)

新規申請：「筑波大学附属病院における消化管出血に対する IVR の検討」(R02-232)

新規申請：「中耳神経内分泌腫瘍に関する多施設共同研究」(R02-231)

新規申請：「超緊急帝王切開術における児娩出までの時間、児の Apgar score とそれらに影響を与える因子の後方視的検討」(R02-198)

新規申請：「直腸癌手術における適切な Circumferential resection margin (CRM) と Distal Margin (DM) に関する多施設前向き観察研究」(R02-201)

新規申請：「破裂性腹部大動脈瘤に対する開腹手術とステントグラフト内挿術の治療選択に関する全国多施設観察研究」(H29-302)

新規申請：「敗血症・敗血症性ショックにおける早期離床や ABCDEF バンドルなどの ICU ケアの実践と Post Intensive Care Syndrome (PICS) の関連を明らかにする多施設前向き観察研究」(R02-227)

新規申請：「婦人科疾患に対するロボット支援下手術の NCD 登録」(R02-206)

新規申請：「腹腔鏡下 S 状結腸切除術シミュレータ “Sigmaster” に関する多施設共同研究」(R02-235)

新規申請：「本邦の集中治療領域に新たな医療の質指標を構築するための基盤研究～人工呼吸器関連事象 (Ventilator-associated event: VAE) の臨床展開に向けて～」(R02-080)

新規申請：「慢性気道感染症の気道における遺伝子発現プロファイリング- Gene expression profiling in the respiratory epithelium of chronic respiratory infections -」(R02-230)

その他、変更申請 (承認) : 15 件

(2) 次回は令和 3 年 1 月 20 日 (水) に開催することとなった。

以上