

第174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3年5月19日（水）17:00～20:00
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  
 （webより）坂東裕子、土屋尚之  
 花輪剛久、幸田幸直、溝口健作、中野潤子、竹村幸恵、藤井輝

4. 議 事

(1) 前回議事要旨の確認について

前回（第173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173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	R02-335（新規）
研究課題名	小児医療における移行期・緩和医療についての疫学調査
研究種別	観察研究
研究責任者	医学医療系 福島紘子
委員会説明者	医学医療系 福島紘子
審査概要	研究方法について質疑応答がなされた
審査結果	修正後、再審査

②

整理番号	R02-332（新規）
研究課題名	新型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 柳沢正史
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	研究方法について質疑応答がなされた
審査結果	修正内容確認の上、承認

③

整理番号	R03-035（新規）
------	-------------

研究課題名	ノンレム睡眠中の音刺激が気分におよぼす影響
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 阿部高志
委員会説明者	国際統合睡眠医科学研究機構 鈴木陽子
審査概要	研究方法について質疑応答がなされた
審査結果	修正内容確認の上、承認

④

整理番号	R02-342（新規）
研究課題名	インシデント・オカレンスレポートに基づく医療安全に関する研究
研究種別	観察研究
研究責任者	医学医療系 和田哲郎
委員会説明者	医学医療系 和田哲郎
審査概要	研究方法について質疑応答がなされた
審査結果	修正の上、再審査

⑤

整理番号	R03-036（新規）
研究課題名	非アルコール性脂肪肝炎と原発性脂質異常症を有する糖尿病患者の遺伝学的解析
研究種別	観察研究
研究責任者	医学医療系 島野仁
委員会説明者	医学医療系 関谷元博
審査概要	研究方法について質疑応答がなされた
審査結果	修正内容確認の上、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４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３７件について報告があった。

新規申請	家族性地中海熱遺伝子関連腸炎の診断法確立	（ R03-037 ）
新規申請	オラパリブの血中濃度モニタリングに関する研究	（ R02-334 ）
新規申請	乳房外パジェット病におけるリンパ節転移と予後調査 Retrospective observation for lymph node metastasis and mortality in extramammary Paget' s disease	（ R02-351 ）

新規申請	精神神経疾患における脳画像—体液バイオマーカー相関に関する多施設連携研究	( R02-328 )
新規申請	椎骨動脈解離の診断における D-dimer の臨床的有用性の検討	( R03-006 )
新規申請	器質的心疾患に伴う心室性不整脈の至適アブレーション部位の同定について	( R03-009 )
新規申請	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) がてんかん医療に与える影響に関するアンケート調査	( R02-338 )
新規申請	救急隊により初期対応された病院前出生児についての多施設共同研究	( R02-311 )
新規申請	頭頸部発生初発基底細胞癌縮小マージン切除に関する単群検証的試験	( R02-341 )
新規申請	不明熱として発症する炎症性疾患に対するサイトカインプロファイル診断法の開発	( R03-025 )
新規申請	精巣組織の In Vitro MRI と病理標本の比較に関する多施設共同研究	( R03-033 )
新規申請	前庭神経鞘腫に対する定位放射線治療による長期治療成績の後ろ向き観察研究	( R03-001 )
新規申請	心房性僧帽弁閉鎖不全に対するグルタルアルデヒド処理自己心膜パッチによる後尖拡大術施行症例の予後に関する調査	( R03-020 )
新規申請	聴神経腫瘍に対する手術前後における中間神経機能の経時的評価	( R03-013 )
新規申請	「JCOG1114C: 初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法+放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験」の附随研究 JCOG1114CA1: 臨床検体の解析による PCNSL 予後予測バイオマーカーおよび治療反応性規定因子の探索的研究	( R03-003 )
新規申請	新型コロナウイルス感染予防のための行動変容が認知症 (軽度認知障害を含む) 患者本人への精神健康度等、家族の介護負担感へ及ぼす影響について その他、変更申請 (承認): 21 件	( R03-016 )

(2) 次回は令和3年6月16日(水)に開催することとなった。

以上