

第178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9月15日(水) 17:00～19:00
2. 場 所 筑波大学附属病院けやきアネックス棟 217 T-CReDO 会議室
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、石井亜紀子、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177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177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	R03-104 (新規)
研究課題名	1型および2型糖尿病小児を対象とした教育的資料の配布による介入効果の探索的検討
研究種別	介入研究
研究責任者	附属病院 羽田康司
委員会説明者	附属病院 鈴木康裕
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	再審査

②

整理番号	R03-123 (新規)
研究課題名	神経内科のレジストリ構築研究
研究種別	観察研究
研究責任者	医学医療系 辻浩史
委員会説明者	附属病院 鍛冶田倫英
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	再審査

③

整理番号	R03-109（新規）
研究課題名	神経筋疾患患者における睡眠障害と髄液中オレキシン、メラトニン凝集ホルモン（MCH）濃度の関連性を検討する研究
研究種別	観察研究
研究責任者	医学医療系 石井亜紀子
委員会説明者	医学医療系 石井亜紀子
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	R03-122（新規）
研究課題名	腓頭十二指腸切除術の新規 IIDH 法の安全性と有効性を Blumgart 法と比較する探索的ランダム化比較試験
研究種別	介入研究
研究責任者	医学医療系 小田竜也
委員会説明者	医学医療系 橋本真治
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

⑤

整理番号	R03-108（新規・再審査）
研究課題名	次世代眼科医療を目指す、ICT/人工知能を活用した画像等データベースの基盤構築 プロジェクト 4（スマートフォン等による前眼部画像データベースの構築）
研究種別	観察研究
研究責任者	医学医療系 大鹿哲郎
委員会説明者	医学医療系 上野勇太
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 3 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31件について報告があった。

新規申請	表現型別の喘息増悪因子の同定と長期予後の解析	(R03-150)
新規申請	メタボローム解析による筋萎縮性側索硬化症の新規診断法の開発	(R03-121)
新規申請	病原体核酸を標的とした自動核酸抽出の迅速化プロトコル開発	(R03-098)
新規申請	血中遊離メタネフリン2分画の診断精度の確認	(R03-115)
新規申請	治療抵抗性の非自己免疫性甲状腺機能亢進症を有する患者の遺伝的解析	(R03-130)
新規申請	子宮頸癌に対するメトホルミンの有効性についての後方視的検討	(R02-191)
新規申請	経皮的動脈弁置換術 (TAVI) 治療前後の血行動態と認知・運転操作に関する探索的研究	(R03-147)
新規申請	JCOG1204A1: ctDNAによる乳癌再発の早期検出に関する探索的研究	
新規申請	JCOG1204: 再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第III相試験」の附随研究	(R03-091)
新規申請	転移性骨腫瘍による疼痛の客観的評価における、心拍変動解析の有用性に関する多施設前向き観察研究	(R03-107)
新規申請	脳腫瘍放射線治療計画におけるターゲット決定画像による線量分布の比較	(R03-142)
新規申請	膵臓がん臨床サンプルを用いた新規糖尿病マーカー候補を評価する観察研究	(R02-276)
新規申請	病院に勤務する看護師によるがんサバイバーへの運動支援の実施とその関連要因について	(R03-119)
新規申請	橈骨遠位端骨折に対する、新しい掌側ロックングプレートの有用性に関する観察研究	(R03-131)
新規申請	軽度認知障害の臨床経過に関する観察研究	(R03-148)
新規申請	インドシアニングリーン蛍光造影法を用いた乳頭乳輪温存乳房切除後の皮膚血流の検討	(R03-153)
新規申請	インドシアニングリーン蛍光造影法を用いた遊離深下腹壁動脈穿通枝皮弁の血流に関する検討	(R03-154)
新規申請	胸部大動脈ステントグラフト内挿術後に合併した脳梗塞症例の検討	(R03-158)
新規申請	口腔内血管腫に対する硬化療法に関する研究	(R03-161)
新規申請	睡眠の質と不整脈の出現頻度を探る。新規ウェアラブルデバイスを用いた観察研究	(R03-140)

その他、変更申請：12件

(2) 次回は令和3年10月20日(水)に開催することとなった。

以上