

第185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4年4月20日(水) 16:00～18:40
2. 場 所 筑波大学附属病院けやきアネックス棟 217 T-CReD0 会議室
3. 出席者 土屋輝一郎、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、藤井輝、竹村幸恵

4. 議 事

(1) 前回議事要旨の確認について

前回(第184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184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	R03-288
研究課題名	内分泌代謝疾患のゲノム解析に関する研究
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	附属病院 菅野洋子
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

②

整理番号	R03-328
研究課題名	重心動揺計による軽度認知障害(MCI)の薬局での早期発見①: バランス能力測定研究
研究種別	観察研究
研究責任者	医学医療系 矢作直也
委員会説明者	
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	R03-329
研究課題名	重心動揺計による軽度認知障害(MCI)の薬局での早期発見②：認知機能ドック研究
研究種別	観察研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 矢作直也
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

④

整理番号	R03-299
研究課題名	日本語版退院指導の質評価尺度(The Quality of Discharge Teaching Scale : QDTS)の作成及び信頼性・妥当性の評価
研究種別	観察研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 涌水理恵 医学医療系 大学院生 佐々木啓太
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

⑤

整理番号	R03-300
研究課題名	高齢患者を対象とした糖尿病治療継続のための受診先に関する選好調査
研究種別	観察研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 田中理恵
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

5. 報 告

(1) 迅速審査について

委員長から、資料4に基づき、迅速審査として承認された86件について報告があった。

〈新規申請〉

R03-332 植込み型補助人工心臓症例における心室頻拍の治療

- R03-316 小児期発症胆汁うっ滞症の早期診断・早期治療を実現するための研究
- R03-334 小児脳神経外科手術後のスポーツ参加の現状脳神経外科手術後のスポーツ参加の現状
- R03-337 オンライン診療に関するインタビュー調査
- R03-339 75歳以上の未治療進行非小細胞肺癌患者における免疫療法併用化学療法の有効性と安全性を検討する多機関共同後ろ向き観察研究
- R03-323 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（JBCRG-C08）に付随するトランスレーショナルリサーチ
- R03-280 膀胱癌に対する根治的膀胱全摘除術の包括的調査:多機関共同観察研究
- R03-340 オルソケラトロジーによる感染性角膜炎の発生頻度と関連因子に関する多施設共同研究
- R03-344 日本におけるレーベル遺伝性視神経症の患者データベース作成
- R03-345 抗菌化学療法における血中薬物濃度モニタリングに関する研究
- R03-346 急性膵炎後に生じた Walled-off necrosis の治療適応や自然経過の検討
- R03-310 HAM 患者レジストリ「HAM ねっと」を活用した病態解明および治療法・予防法の開発に関する研究
- R03-342 Focal choroidal excavation の様々な視機能と QOL の検討
- R03-318 小児外科患者における簡易血中リジン濃度測定の有用性に関する検討
- R03-324 脊椎脊髄疾患患者における病態解明を目的とした動作計測を用いた評価に関する研究
- R03-347 神経核内封入体病（Neuronal Intranuclear Inclusion Disease）に関する全国疫学調査および臨床像の確立 JaNIIDS-E（Japanese consortium for Neuronal Intranuclear Inclusion Disease Study - Epidemiology）
- R03-348 アベマシクリブ服用患者における間質性肺疾患および肝障害と HLA アレルおよび ABCG2 遺伝子型との関連性を評価するケースコントロール研究（アベマシクリブ関連薬剤性肺障害のネステッドケースコントロール研究の付随研究）
- R03-356 尿路上皮癌に対する抗がん剤治療についてのアンケート調査
- R03-357 固形がん患者及び血縁者における生殖細胞系列遺伝子変異同定の有用性を評価する観察研究
- R03-296 遺伝子変異により参加できる臨床試験のデータベースを作成する研究
- R03-307 アフリベルセプトのプレフィルドシリンジ化と注射後眼内炎発生率の検討 多施設共同研究
- R03-321 ファロー四徴症類縁疾患心内修復後遠隔期肺動脈弁置換術後に持続性心室頻拍または心室細動を来した症例の調査および症例検討
- R03-352 当院における臓器提供医療の現状と体制構築の検討
- R03-354 本邦における角膜移植の適応と術式の現状
- R03-358 軽度の乱視が視機能に与える影響
- R03-362 老視年齢のコンタクトレンズ着用者の矯正法の実態と矯正状態が近方作業および全身の健康関連指標に及ぼす影響
- R04-002 屈折矯正手術後眼の白内障手術の検討
- R04-003 角膜形状異常眼の白内障手術における眼内レンズ度数計算精度の検討
- R03-336 サルコペニアにおけるヒト筋衛星細胞の変化の検討
- R04-001 単一遺伝子異常による糖尿病の成因、診断、治療に関する調査研究
- R03-325 中心静脈管理指導医制度の成果と課題
- R04-004 複数の機器で測定した正常眼と角膜形態異常眼の角膜屈折力の検討

- R03-293 ヒト造血幹細胞の Ex vivo 増幅製法の樹立および応用研究
- R03-355 当科におけるインシデント・オカレンス報告の分析
- R03-359 脳脊髄血管疾患に対する内科・血管内・外科治療の有効性と安全性を評価する観察研究
- R03-360 高精細脳脊髄血管撮影の有効性を評価する観察研究
- R03-343 予後に基づく肺腺癌の病理診断を補助する AI エンジンの開発
- R04-012 茨城県における新型コロナウイルス関連メンタルヘルス問題と対策活動実績の分析
- R03-353 日本人脆弱性椎体骨折患者における仙骨形体の計測
- R04-015 Fontan 術後の門脈血行動態に関する研究
- R04-005 切除不能尿路上皮癌の治療に関する多機関共同観察研究
- R03-312 ファロー四徴症術後患者に合併する心房頻拍の特徴とアブレーションの有効性についての検討
- R03-330 化学療法を受けている患児の食事摂取の実態と家族が患児の食事に対して抱く思い
- R03-363 局所進行食道扁平上皮癌に対する術前化学療法+手術療法と陽子線併用化学放射線療法の比較試験
(多施設共同試験)
- R03-341 多施設連携プラットフォーム (MABB) を基盤にした各種認知症性疾患に対する日本発の包括的な診断・層別化バイオマーカーシステムの確立 R03-220 多機関共同研究 介入を伴わない軽微な侵襲を伴う後方視的および前方視的観察研究
- R03-294 MRI を用いた子宮肉腫と子宮筋腫の鑑別
- R03-295 非ホジキンリンパ腫患者さんの治療後の就労状況の現状調査
- R03-298 JALSG T-ALL211-U 研究および JALSG T-ALL211-U-GWS 研究で収集された遺伝子検体を対象としたゲノム解析研究 (JALSG T-ALL211-U-GWS2)
- R03-289 初発小型肝細胞癌に対する定位放射線治療症例の多機関後ろ向き観察研究
- R03-313 WJOG13320GPS-TR: 切除不能進行・再発胃癌を対象とするマイクロサテライト不安定性ステータス別の遺伝子プロファイリングおよび免疫関連有害事象に関連する遺伝子バリエーションを探索する研究
- R03-283 胸部単純 X 線写真における肺野病変のカルテ記載漏れを防ぐための人工知能 (AI) 画像診断支援ソフトウェアの貢献度評価
- R03-301 前方視的観察研究に登録された治療関連急性前骨髄球性白血病における長期予後と治療実態調査 (R03-282 進化型ワクチン医薬技術の開発研究)
- R03-311 本邦の常染色体優性多発性嚢胞腎 (ADPKD) 患者における脳動脈瘤の発症とスクリーニングの実態調査
- R03-258 肺がんの遺伝子異常、分子標的、薬剤感受性を予測する、組織形態、バイオマーカーの探索
- R03-306 口腔がん治療後の機能回復に関する前向き観察研究
- R03-184 非転移性去勢抵抗性前立腺癌における予後予測因子と新規抗アンドロゲン剤治療効果の解明
- R03-271 先天性嚢胞性肺疾患に対する手術の長期経過について
- R03-303 頭頸部再建における発症時期からみた動脈トラブルの予防と対処
- R03-315 切除不能・再発進行膀胱癌に対するイリノテカンリポソーム製剤+5FU/レボホリナート療法の有効性と安全性を評価する後方視的研究
- R03-319 小児卵巣腫瘍と腫瘍マーカーとの関連性の検討
- R03-320 一酸化炭素中毒に伴う横紋筋融解症の臨床的特徴

R03-253 経皮的中心筋焼灼術における完全房室ブロックの発生と術中 PQ 時間の関連

R03-317 左室基部下壁中隔の心室性期外収縮の臨床的特徴について

R03-322 頭頸部癌に対する化学放射線治療での予後予測因子として治療期間における栄養評価指標の有用性についての検討

R03-327 ICU 患者における包括的な皮膚傷害に関する実態とリスク因子の調査：後方視的観察研究

その他、変更申請：41件

(2) 次回は令和4年5月18日(水)に開催することとなった。

以上