

## 第170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1月20日(水) 18:00～19:20
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、坂東裕子、土屋尚之、石井亜紀子、嶋田沙織、楠見由里子、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169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169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	R02-248 (新規)
研究課題名	生活習慣病における内臓・肝・心臓周囲脂肪の蓄積マーカーとしての血中脂肪酸濃度測定の有用性の検討
研究種別	観察研究
研究責任者	医学医療系 矢藤繁
委員会説明者	医学医療系 矢藤繁
審査概要	研究方法および目的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	R02-216 (新規)
研究課題名	「AIの眼」による医療安全確保に関する研究
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	附属病院 木内岳
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	R02-253（新規）
研究課題名	母乳バンクからのドナーミルク提供システム構築に関する検討
研究種別	観察研究
研究責任者	医学医療系 宮園弥生
委員会説明者	医学医療系 宮園弥生
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	H27-199（変更）
研究課題名	慢性腎臓病進行例(CKD G3b～G5)の予後向上のための予後、合併症、治療に関するコホート研究
研究種別	観察研究
研究責任者	医学医療系 山縣邦弘
委員会説明者	医学医療系 甲斐平康
審査概要	研究内容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	H27-181（新規）
研究課題名	電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する大規模な臨床情報収集に関する基盤的研究
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	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	R02-242（新規）
研究課題名	血管免疫芽球性 T 細胞性リンパ腫（AITL）のがん微小環境における IL-2 受容体の役割の解明
研究種別	観察研究

研究責任者 委員会説明者	医学医療系 坂田麻実子 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

⑦

整理番号	R02-256 (新規)
研究課題名	血栓吸引カテーテルを用いた機械的血栓回収療法の効果と安全性に関する多施設共同登録研究
研究種別	観察研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 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

⑧

整理番号	R02-262 (新規)
研究課題名	持続性心房細動における肺静脈隔離後の周波数解析アブレーションの有効性の評価
研究種別	介入研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 山崎浩 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

⑨

整理番号	R02-268 (新規)
研究課題名	上大静脈コイルが体内に残されたが、右内頸静脈アプローチにて全抜去可能であった一症例
研究種別	観察研究
研究責任者 委員会説明者	附属病院 黒木健志 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) 臨床研究（継続・終了）報告について

委員長から、資料4に基づき、当院内で実施中の臨床研究1066件のうち、今までに858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、残る208件について引き続き確認を進めることについて了承された。

### 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54件について報告があった。

- 新規申請：「小児悪性腫瘍に対する陽子線治療時のスパーサー留置」 (R02-223)
- 新規申請：「日本産婦人科内視鏡学会における手術及び合併症の登録」 (R02-207)
- 新規申請：「新生活様式が上肢に及ぼす影響調査」 (R02-244)
- 新規申請：「未治療切除不能進行・再発胃癌に対するマイクロサテライト不安定性を評価する観察研究」 (R02-254)
- 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：「救急外来における炎症疾患の重症度評価のマーカーとしての赤血球容積分布幅(RDW)の検討」 (R02-259)
- 新規申請：「小児の副腎皮質腫瘍破裂に対する動脈塞栓術の症例報告」 (R02-245)
- 新規申請：「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に脳卒中を発症した患者の臨床的特徴を明らかにする研究-今後拡大が予測されるCOVID-19への対策の模索-」 (R02-157)
- 新規申請：「前頭側頭葉変性症(Frontotemporal lobar degeneration: FTLD)の神経画像を用いた動的神経病理研究」 (R02-255)
- 新規申請：「十二指腸閉鎖・狭窄症手術後の長期的な健康調査」 (R02-217)
- 新規申請：「AIを用いた胸部X線読影による先天性心疾患の診断に関する多施設共同観察研究」 (R02-238)
- 新規申請：「COVID-19感染患者病室およびトイレにおけるマイクロ飛沫中SARS-CoV-2ウイルスの同定」 (R02-249)
- 新規申請：「健常者におけるバランス能力と認知機能の関連についての研究」 (R02-251)
- 新規申請：「「医療従事者の新型コロナウイルス感染抵抗性についての検討」-(Pilot Study)」 (R02-263)
- 新規申請：「ヒト由来口腔内組織を用いたiPS細胞の誘導およびその評価」 (R02-250)

その他、変更申請（承認）：39件

(2) 次回は令和3年2月17日（水）に開催することとなった。

以上