

第172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3月17日(水) 17:55～19:40
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、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171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171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	R02-312(新規)
研究課題名	人間ドックにおける睡眠をターゲットにした新たな項目に関する研究
研究種別	観察研究
研究責任者	附属病院 西山博之
委員会説明者	附属病院 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

②

整理番号	R02-297(新規)
研究課題名	長期入院を経験した子どもの困りごとと心の健康に関する研究
研究種別	観察研究
研究責任者	体育系 武田文
委員会説明者	附属病院 日高響子
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	承認

③

整理番号	R02-300(新規)
研究課題名	循環器診療におけるゲノム医療の確立

研究種別	観察研究
研究責任者	医学医療系 村越伸行
委員会説明者	医学医療系 村越伸行
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	承認

④

整理番号	H30-125（変更）
研究課題名	がん患者体液中のがん組織由来物質（核酸、蛋白、糖鎖など）の解析と体液診断（liquid biopsy）への応用探索
研究種別	観察研究
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 下村治
審査概要	研究の変更内容について質疑応答がなされた。
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、資料5に基づき、当院内で実施中の臨床研究1068件のうち、未だ提出されていない案件については研究中止とすることが了承された。

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47件について報告があった。

新規申請	免疫チェックポイント阻害薬使用に伴う心筋障害に対する全国多施設共同レジストリ	(R02-283)
新規申請	脳卒中の急性期診療提供体制の変革に係る実態把握及び有効性等の検証のための研究	(R02-295)
新規申請	前立腺全摘除術の骨盤リンパ節郭清にてリンパ節転移陽性と診断された症例に対する治療と予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究	(R02-302)
新規申請	圧迫性頸髄症に対する頸椎椎弓形成術における 最近10年間の動向と再手術例の特徴について- 後ろ向き多施設研究 -	(R02-304)
新規申請	プラチナ製剤不応・不耐の消化管原発神経内分泌癌に対するラムシルマブ併用療法	(R02-313)

多施設共同後ろ向き観察研究

新規申請	前眼部光干渉断層計を用いたぶどう膜炎の炎症評価に関する研究	(R02-289)
新規申請	手術残余ヒト消化管検体の利活用による医薬品の消化管吸収特性・消化管毒性の新規評価系の構築	(R02-280)
新規申請	FREDを用いた脳動脈瘤に対するフローダイバーター留置術の市販後初期経験に関する多施設共同登録研究 Multi center registry of flow diverter treatment for intracranial aneurysms using FRED, initial post market surveillance in Japan (JAPAN FRED PMS)	(R02-305)
新規申請	PIMS法を用いた泌尿器がん治療反応性スクリーニングに関する後ろ向き研究	(R02-306)
新規申請	ヒト組織脳組織由来細胞を用いた3次元培養系の構築	(R02-314)
新規申請	化学療法中の訪問看護の利用と死亡場所の関連を検証する後ろ向き観察研究 WJOG13219G BRAFV600E 変異型切除不能進行・再発大腸癌に対する	(R02-287)
新規申請	FOLFOXIRI+/-Bevacizumab療法とDoublet療法の有効性及び安全性に関する後方視的検討	(R02-301)
新規申請	化膿性脊椎炎の画像所見に関する検討	(R02-307)
新規申請	体内異物の画像所見に関する検討	(R02-308)
新規申請	”高度門脈浸潤をともなう肝細胞癌に対する陽子線治療の遡及的解析	(R02-318)
新規申請	筑波大学での急性リンパ性白血病の治療成績の解析	(R02-320)
	その他、変更申請(承認): 31件	

(2) 次回は令和3年4月21日(水)に開催することとなった。

以上