

第175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6月16日（水）16:15～18:15
2. 場 所 筑波大学附属病院アネックス棟 217 T-CReD0 会議室
3. 出席者 新井哲明、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

4. 議 事

(1) 前回議事要旨の確認について

前回（第174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174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	R02-064（新規）
研究課題名	全ゲノムシーケンス解析に基づく遺伝情報の開示に関する研究（Phase II ゲノム解析開示の質的調査）
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 右田王介
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

②

整理番号	R03-039（新規）
研究課題名	健常人ボランティアにおける胃腸電図評価法の確立
研究種別	介入研究
研究責任者	医学医療系 井上貴昭
委員会説明者	医学医療系 下條信威
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

③

整理番号	R03-040（新規）
研究課題名	REM 睡眠中の嗅覚刺激呈示による脳電位への影響
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 岡部聡美
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

(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5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65件について報告があった。

新規申請	フッ化ピリミジン系薬剤を含む一次化学療法に不応・不耐となった切除不能進行・再発胃/食道胃接合部腺癌に対する二次化学療法として weekly nab-PTX+RAM 療法と weekly PTX+RAM 療法の有効性と安全性を比較する多施設共同観察研究	(R03-022)
新規申請	関節リウマチによる指伸筋腱断裂再建後の追跡調査	(R03-015)
新規申請	悪性汗器官腫瘍に対する化学療法の有効性に関する後方視的検討	(R03-002)
新規申請	もやもや病における画像所見と臨床所見の検討	(R03-027)
新規申請	多施設患者登録システムによる、弾性線維性仮性黄色腫の臨床像、自然経過、予後、病因、治療の反応性の解析	(R03-028)
新規申請	ICU 退室後患者における身体機能障害発生の実態とリスク因子に関する多施設共同調査	(R02-325)
新規申請	食欲不振の改善を目的とした漢方薬の使用実態調査	(R03-029)
新規申請	動脈硬化性の急性頭蓋内主幹動脈閉塞に対する血管内治療に関する後ろ向き登録調査	(R03-010)
新規申請	JCOG1919E「ホルモン受容体陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル＋ペバシズマブ＋アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相医師主導治験」の附随研究 アテゾリズマブの効果予測因子および有害事象に関する探索的研究	(R02-303)
新規申請	Koch の三角周辺の電氣的興奮伝導様式と房室結節リエントリー性頻拍の成功通電部位との関連についての検討	(R03-021)
新規申請	悪性リンパ腫の遺伝子変異・遺伝子発現解析に基づく新規予後層別化と新規治療	(R03-019)

法開発

新規申請	髄膜腫腫瘍被膜の臨床的特徴に関する前向き観察研究	(R03-007)
新規申請	術後眼内レンズ回転と水晶体嚢接着の関連	(R03-034)
新規申請	小児思春期・若年成人リンパ腫に対する前方視的観察研究	(R03-032)
新規申請	NICU・GCU で働く医療者のエタノール曝露に関する実態調査	(R02-067)
新規申請	食道癌術前化学療法の奏効と再発形式の関連を明らかにするための多施設共同後ろ向き観察研究	(R03-014)
新規申請	健康な成人男性を対象とした精巣非造影 MRI 検査手法の確立に係る多施設共同介入研究	(R03-050)
新規申請	卵巣奇形腫由来粘液性腫瘍の画像的特徴の研究	(R03-052)
新規申請	Spinal extradural arteriovenous fistula の分類と各疾患群における臨床症状、血管構築、治療成績の検討：全国調査	(R03-054)
新規申請	当院における先天性 QT 延長症候群合併妊娠の周産期管理についての後方視的研究	(R03-055)
新規申請	ガラス化を利用した質の高い凍結組織包埋標本作製法の検証	(R03-056)
新規申請	モンドール病についての後ろ向き観察研究	(R03-049)
新規申請	再発または転移性の日本人腎細胞がん患者の予後に影響する背景因子を検討することを目的とした研究	(R03-051)
新規申請	高密度脳波計記録を用いた覚醒後過同期の性質と機能の評価	(R03-057)
新規申請	茨城県における急性期脳主幹動脈閉塞に対する救急診療と施設間連携の実態調査	
新規申請	Ibaraki PSC collaboration Of emergency care With inter-facility transFER for Emergent Large Vessel Occlusion strokes	(R03-060)
新規申請	医師による診断を対照にした AI 腫瘍診断システムの性能比較試験	(R03-012)
新規申請	重症患者における胃腸電図測定方法の確立	(R02-326)
新規申請	生体腎移植術後早期腎機能に対する cortex recipient weight ratio の有効性についての検討	(R03-062)
新規申請	当院における小指多指症患者に対する手術療法の検討	(R03-017)
新規申請	急性リンパ性白血病の治療薬デキサメタゾンによって生じる精神系有害事象に関する多施設共同前向き観察研究	(R03-031)
新規申請	周産期型および乳児型低ホスファターゼ症の病勢を反映する臨床的マーカーの探索	(R03-059)

その他、変更申請：34 件

(2) 次回は令和3年7月21日(水)に開催することとなった。

以上