

第73回 筑波大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時 令和 6年 7月 17日 (水) 14:30~15:53

場 所 筑波大学附属病院 T-CReD0 B棟 238 会議室

審査委員

氏名	所属	性別	出欠	構成要件	備考
土屋輝一郎	医学医療系 消化器内科 教授	男	○	1号	
和田哲郎	医学医療系 耳鼻咽喉科 准教授 (医療安全管理部 部長)	男	○	1号	Web
坂東裕子	医学医療系 乳腺甲状腺内分泌外科 准教授	女	○	1号	Web
村越伸行	医学医療系 循環器内科 准教授	男	○	1号	Web
藤山聡	医学医療系 小児内科 講師	男	○	1号	Web
善家義貴	国立がん研究センター東病院 呼吸器内科 医長	男	○	1号	Web
中條恵一郎	国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科 医員	男	○	1号	Web
花輪剛久	東京理科大学 薬学部 教授	男	○	1号	Web
幸田幸直	つくば国際大学 医療保健学部 教授	男	○	1号	Web
嶋田沙織	医療安全管理部 薬剤主任	女	○	1号	
井上悠輔	京都大学 大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 教授	男	○	2号	Web
五十嵐裕美	西荻法律事務所 弁護士	女	○	2号	Web
中野潤子	患者会「くるみの会」代表	女	○	3号	Web
天貝貢		男	○	3号	

構成要件 (筑波大学臨床研究審査委員会の組織及び運営に関する規程 第4条)

(1号) 医学又は医療の専門家 (5年以上の診療、教育、研究又は業務の経験を有する者)

(2号) 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者

(3号) 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者 (医学、歯学、薬学その他の自然科学に関する専門的知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者を除く。)

陪席者 山田 (武)、塩谷、山田 (依)、武石、君塚、設楽、佐々木、佐藤、窪田、岩松、大樂、大山

配付資料

・第73回筑波大学臨床研究審査委員会議事次第

(1) 第72回筑波大学臨床研究審査委員会議事録 (案) -----資料1

(2) 第72回筑波大学臨床研究審査委員会議事概要 (案) -----資料2

(3) 臨床研究申請一覧-----資料3

(4) 簡便な審査一覧-----資料4

議 事

1 前回議事録の確認について

前回（第72回）議事録は、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72回）議事概要は、原案通り承認された。

3 臨床研究申請書の審査について

審議に先立ち、委員長より各委員の利益相反について確認を行い、以下のすべての試験において、臨床研究法の委員会構成要件を満たしていることが確認された。

【 終了報告：1件 】

管 理 番 号	TCRB18-077
課 題 名	前十字靭帯損傷患者に対する装着型動作支援ロボット（単関節 HAL:Hybrid Assistive Limb®）を用いた膝関節伸展・屈曲訓練の安全性と有効性評価試験
研究責任医師	整形外科 山崎正志
説 明 者	分担医師 金森章浩（陪席：研究協力者 相馬裕一郎）
実施医療機関	筑波大学附属病院
審 査 結 果	承認
指 示 事 項	なし
意 見 等	なし
採決時退席者	なし

【 定期報告：5件 】

管 理 番 号	TCRB20-015
課 題 名	アテゾリズマブ、ベバシズマブ併用療法不応・不耐の肝細胞癌に対するシスプラチン溶液と破砕ジェルパートを用いたバルーン閉塞下動脈塞栓術の有効性試験
研究責任医師	消化器内科 長谷川直之
説 明 者	分担医師 星合壮大
実施医療機関	筑波大学附属病院 他3施設
進 捗	募集中
審 査 結 果	承認
指 示 事 項	なし
意 見 等	なし
採決時退席者	土屋輝一郎
管 理 番 号	TCRB19-025

課 題 名	脳性麻痺等の発達期非進行性運動機能障害児に対する HAL 下肢タイプ (2S サイズ) を用いた探索的研究
研究責任医師	脳神経外科 丸島愛樹
説 明 者	同上
実施医療機関	筑波大学附属病院 他 2 施設
進 捗	募集中
審 査 結 果	承認
指 示 事 項	なし
意 見 等	なし
採決時退席者	なし
管 理 番 号	TCRB21-001
課 題 名	髄膜腫摘出術における 5-ALA を用いた術中蛍光診断の有効性と安全性を検討する前向き介入試験
研究責任医師	脳神経外科 松田真秀
説 明 者	分担医師 杉井成志 (陪席: 松田真秀)
実施医療機関	筑波大学附属病院
進 捗	募集中
審 査 結 果	承認
指 示 事 項	なし
意 見 等	なし
採決時退席者	なし
管 理 番 号	TCRB22-006
課 題 名	拡大経蝶形骨手術における周術期抗菌薬の髄液移行性に関する臨床薬理試験
研究責任医師	脳神経外科 杉井成志
説 明 者	同上
実施医療機関	筑波大学附属病院
進 捗	募集中
審 査 結 果	承認
指 示 事 項	なし
意 見 等	なし
採決時退席者	なし
管 理 番 号	TCRB19-022
課 題 名	近視学童に対する多焦点コンタクトレンズ及び 0.01%アトロピン点眼剤の近視進行抑制効果と安全性に関する臨床研究
研究責任医師	眼科 平岡孝浩

説 明 者	分担医師 木内岳
実施医療機関	筑波大学附属病院
進 捗	募集中
審 査 結 果	承認
指 示 事 項	なし
意 見 等	なし
採決時退席者	なし

【 疾病報告：2 件 】

管 理 番 号	TCRB22-007
課 題 名	切除不能局所進行膵癌に対する陽子線治療、温熱療法、ゲムシタビン・ナブパクリタキセル療法を併用した集学的治療の安全性、有効性の検討
研究責任医師	消化器外科 小田竜也
説 明 者	分担医師 新里悠輔（陪席：分担医師 下村治）
実施医療機関	筑波大学附属病院
審 査 結 果	承認
指 示 事 項	なし
意 見 等	なし
採決時退席者	土屋輝一郎
管 理 番 号	TCRB21-012
課 題 名	肺腫瘍血栓性微小血管症(Pulmonary tumor thrombotic microangiopathy)に対するポナチニブ投与の安全性・有効性確認を目的とした臨床研究
研究責任医師	循環器内科 佐藤希美
説 明 者	同上
実施医療機関	筑波大学附属病院
審 査 結 果	承認
指 示 事 項	なし
意 見 等	なし
採決時退席者	村越伸行

【 新規申請：2 件 】

管 理 番 号	TCRB24-007
課 題 名	膵癌の腫瘍関連線維芽細胞(CAF)を標的とする 18F-FAPI-74 を用いた新規 PET 診断法の有用性の検討
研究責任医師	消化器外科 小田竜也
説 明 者	分担医師 宮崎貴寛（陪席：小田竜也、研究協力者 籾野健太郎）
実施医療機関	筑波大学附属病院 他 1 施設

審査結果	承認
指示事項	なし
意見等	なし
採決時退席者	なし
技術専門員	東京医科歯科大学 土屋純一
管理番号	TCRB24-005
課題名	下垂体神経内分泌腫瘍摘出術術後低ナトリウム血症に対する予防的塩化ナトリウム投与の多施設共同安全性・有効性評価
研究責任医師	脳神経外科 木野弘善
説明者	同上
実施医療機関	筑波大学附属病院
審査結果	承認
指示事項	なし
意見等	なし
採決時退席者	なし
技術専門員	内分泌代謝・糖尿病内科 村山友樹

報 告

1 簡便な審査について

委員長より、資料4について報告がなされた。

2 その他

次回開催については、令和6年8月21日に開催することを確認した。

以上