

第63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 平成23年6月29日(水) 9:00~12:15
2. 場 所 筑波大学附属病院第1会議室
3. 出席者 松村 明、土屋尚之、兵頭一之介、鶴嶋英夫、本間真人、野口雅之、青山隆夫、小西知世

4. 議 事

(1) 議事録の確認について

前回(第62回)議事録は、原案通り確認された。

(2) 倫理審査申請書の審査について

①「近視進行予防メガネの多施設共同二重盲検ランダム化比較試験」(再審査)

審議結果：承認

②「健常人および造血器腫瘍(血液のがん)患者における α ケトグルタル酸とヒドロキシメチル化シトシン・メチル化シトシン修飾の比較検討」

審議結果：承認

③「当院救急外来の実態調査」(再審査)

審議結果：承認

④「慢性疾患患者に対する遠隔看護を用いた介入の評価 ～糖尿病患者に試みて～」

審議結果：承認

⑤「高齢健常者、軽度認知機能障害(MCI)患者およびアルツハイマー型老年認知症(AD)患者における3D画像の認知に関する研究」

審議結果：承認

⑥「閉塞型睡眠時無呼吸における心機能評価と病態生理の解明」

審議結果：承認

⑦「MRSA肺炎診断・治療の実態調査」

審議結果：承認

⑧「Japanese Survey of AntimiCRobial Use in PatientS(J-SCRIPT)」

我が国の集中治療室における抗菌薬使用状況の横断調査(多施設共同観察研究)」

審議結果：承認

- ⑨ 「シェーグレン症候群合併の関節リウマチ患者における、アバタセプト投与による有用性の検討
Rheumatoid Arthritis with Orencia Trial Toward Sjogren`s syndrome Endocrinopathy (ROSE
Trial)」

審議結果：保留

- ⑩ 「コンピュータ支援検出／診断ソフトウェアの開発および臨床使用に関する共同研究」

審議結果：承認

- ⑪ 「小児慢性疾患患児の QOL の特徴と関連要因の探索」

審議結果：承認

- ⑫ 「Oxaliplatin, bevacizumab (BV) を含む初回化学療法不応の KRAS 野生型進行・再発結腸・
直腸癌に対する FOLFIRI+Panitumumab (Pmab) 併用療法 vs FOLFIRI+BV 併用療法のランダム
化第Ⅱ相試験及び治療感受性・予後予測因子の探索的研究」

審議結果：承認

- ⑬ 「尿路上皮癌に対する化学療法における治療前腎機能評価法に関する多施設観察研究」

審議結果：承認

- ⑭ 「手術可能な HER2 陽性乳がんに対する Trastuzumab + Cyclophosphamide + Docetaxel を含
む術前化学療法のランダム化第Ⅱ相比較試験 (JBCRG-10)」

審議結果：承認

(3) 臨床研究の継続について

- ① 重篤な有害事象の報告について (3件)

審議結果：承認

(4) 第 61 回、及び第 62 回倫理審査委員会における議事概要の病院 HP 掲載について

審議結果：承認

5. 報 告

(1) 迅速審査について (1件)

- ① 変更申請：1件

(2) その他