

第66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10月12日(水) 14:00~17:20
2. 場 所 筑波大学附属病院特別第2会議室
3. 出席者 土屋尚之、兵頭一之介、鶴嶋英夫、幸田幸直、野口雅之、
倉持亨子、佐藤貢悦、小西知世

4. 議 事

(1) 議事要旨の確認について

前回(第65回)議事要旨は、原案通り確認された。

(2) 議事概要の確認について

前回(第65回)議事概要は、原案通り確認された。

(3) 倫理審査申請書の審査について

① 「認知症患者のバランス障害メカニズムの解明」(再審査)

審議結果：承認

② 「肩関節 Virtual Reality Arthroscopic Trainer (VRAT) の有用性の検討

—シミュレーターによる訓練は、肩関節鏡手術スキルを向上させるか?—」(再審査)

審議結果：承認

③ 「JALSG 参加施設に新たに発生する全 AML、全 MDS、全 CMML 症例を対象とした 5 年生存率に関する観察研究(前向き臨床観察研究)」

審議結果：承認

④ 「新たに診断された慢性期慢性骨髄性白血病に対するダサチニブ第Ⅱ相臨床試験」

審議結果：承認

⑤ 「慢性腎臓病に対するスタチンの効果」(再審査)

審議結果：承認

⑥ 「急性期非心原性脳梗塞患者に対する抗血小板療法の有効性と安全性に関する研究」

審議結果：承認

⑦ 「内視鏡胃洗浄廃液を用いた胃がん内視鏡治療後異時再発の予測診断への応用」

審議結果：承認

- ⑧ 「脳腫瘍による圧迫性視神経障害:多角的視機能評価と機能予後予測」
審議結果：承認
- ⑨ 「喘息患者末梢血を用いた創薬候補標的分子の機能解析」
審議結果：保留
- ⑩ 「緑内障点眼薬の服用アドヒアランスに関する調査」
審議結果：保留
- ⑪ 「造血幹細胞移植後にシクロフォスファミドを用いた、HLA 半合致移植の安全性および有効性の検討」
審議結果：承認
- ⑫ 「口腔癌における腫瘍高発現分子の解析 (IL-4R, GNT-V, microRNA など) と新しい分子標的療法の開発」
審議結果：承認
- ⑬ 「中・高疾患活動性関節リウマチ患者における「目標達成に向けた治療」に関する臨床疫学的研究 (T2T 疫学研究)」
審議結果：承認

5. 報 告

(1) 迅速審査について (4 件)

- ① 新規申請：「乳児期に肝外胆管拡張を呈する疾患の臨床的特徴に関する研究」(承認)
- ② 新規申請：「てんかん女性における計画妊娠の有用性に関する後方視的研究」(承認)
- ③ その他、変更申請 (承認)：2 件

(2) その他