

第92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26年2月12日(水) 14:35~16:05
2. 場 所 筑波大学附属病院会議室A
3. 出席者 住田孝之、土屋尚之、正田純一、前野哲博、鶴嶋英夫、柳 健一、
南 優子、神林泰行、白川洋子、仲 重人

4. 議 事

(1) 議事要旨の確認について

前回(第91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91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 「送気装置を用いた経鼻内視鏡検査時間短縮の検討」(再審査)

審議結果：承認

② 「心房細動アブレーションを施行予定の非弁膜症性心房細動患者を対象に、心房細動アブレーション周術期におけるダビガトランの安全性及び有効性をワルファリンを対照薬として比較する前向き、多施設共同、並行群間試験」

審議結果：承認

③ 「先天性高インスリン血症に対するオクトレオチド 持続皮下注射療法の有効性・安全性に関する臨床試験 (SCORCH study)」

審議結果：承認

④ 「トシリズマブ皮下注製剤の実臨床下における関節リウマチ患者に対する就労・家事労働の改善および機能的改善, 日常生活動作改善の検討 Observational study For Investigating the ability of Recuperation of work/ house work State with Tocilizumab (Actemra) SubCutaneous treatment in biologics-naïve RA patients (FIRST ACT-SC study)」

審議結果：承認

⑤ 「低リスク前立腺癌患者を対象とした低用量クロルマジノン酢酸エステルのアクティブサーベイランス継続率に対する効果を検討する多施設共同、プラセボ対照、無作為化二重盲検群間比較試験」

審議結果：承認

⑥「茨城県内の透析導入患者コホートの形成と予後調査」(変更審査)

審議結果：承認

⑦「歯周病が他の生活習慣病へ及ぼす影響に関する観察研究」

審議結果：承認

(4) 他施設からの審査依頼について

5. 報 告

(1) 迅速審査について (7 件)

① 新規申請：「急性胆道炎のベストプラクティス探求に関する日本台湾国際共同研究」

(承認)

② 新規申請：「小児病棟における多職種協働・連携に関する研究」(承認)

③ 新規申請：「脳神経外科医療の可視化に関する研究」(承認)

④ 新規申請：「研究参加施設に新たに発生する全ての成人 ALL 症例を対象とした 5 年生存率に関する前向き臨床観察研究 (JALSG-CS-12)」(承認)

⑤ 新規申請：「消化器内視鏡検査を受ける小児患者及びその保護者の不安・満足度に関する多施設共同アンケート調査」(承認)

⑥ その他、変更申請 (承認)：2 件

(2) その他