

第95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5月14日(水) 14:10～16:40
2. 場 所 筑波大学附属病院会議室A
3. 出席者 千葉 滋、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、高橋貞子、仲 重人、花輪剛久、小西知世

4. 議 事

(1) 議事要旨の確認について

前回(第94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94回)議事概要は、原案通り確認された。

(3) 委員会資料における iPad の運用について

(4) 倫理審査申請書の審査について

① 「ウイルス測定による客観的疲労度判定に関する研究」(再審査)

審議結果：保留

② 「超音波造影剤を用いた非アルコール性脂肪性肝炎の診断と機能評価」

審議結果：承認

③ 「中枢性運動機能障害に対する装着型人支援ロボット HAL を用いた中枢神経機能回復治療法の実行可能性、安全性に関する評価試験」

審議結果：承認

④ 「泌尿器科疾患患者における携帯型指尖容積脈波測定法の妥当性の検討 -LOH 症候群やLUTS/OAB 症状を呈する患者の治療効果の検証に向けて-

審議結果：承認

⑤ 「日本人男性不妊症患者の造精機能障害とエピジェネティクス制御の関係解明」

審議結果：承認

⑥ 「ヒト腎疾患の糸球体細胞における転写因子の発現と尿・血清濃度の検討」

審議結果：承認

⑦「健常成人を対象とした体力測定およびアンケート調査」

審議結果：保留

⑧「陽子線治療を受けている子どもの母親の思い ～環境の変化に焦点を当てて～」

審議結果：承認

⑨「C型慢性肝炎(肝硬変を含む)患者に対する新規治療法の研究」(変更審査)

審議結果：承認

5. 報 告

(1) 迅速審査について (18 件)

① 新規申請：「本邦妊婦のインフルエンザ感染とそれに対する予防／治療の現況調査 -多施設共同研究-」(承認)

② 新規申請：「持続性心房細動に対するカテーテルアブレーション後の再発予測因子の調査」(承認)

③ 新規申請：「精神疾患の診断ならびにストレス検出に関する音声バイオマーカーの検討」(承認)

④ 新規申請：「2次元スペックル・トラッキング心エコー図法による急性期胸痛患者のトリージの有用性を検討する多施設前向き試験」(承認)

⑤ 新規申請：「肺高血圧患者に関する後ろ向き大規模実態調査(日本肺循環学会での多施設共同調査)」(承認)

⑥ 新規申請：「汎発性血管内凝固症候群(DIC)に対する治療成績の検討」(承認)

⑦ 新規申請：「超音波ガイド下末梢神経ブロックおよび区域麻酔時の局所麻酔薬の広がりに関する観察研究」(承認)

⑧ 新規申請：「3D手術シミュレーションシステムを使用した外科手術に対する教育効果の検討」(承認)

⑨ 新規申請：「大型血管炎(高安病と巨細胞性動脈炎)の寛解導入治療の現状と有効性に関する観察研究」(承認)

⑩ 新規申請：「付随研究 肝移植後患者におけるE型肝炎感染者と非感染者の臨床学的検討」(承認)

⑪ 新規申請：「本邦における非血縁者間末梢血幹細胞移植の移植成績に関する観察研究」(承認)

⑫ その他、変更申請(承認)：7件

(2) その他