

第98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9月10日(水) 14:30~19:30
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、鶴嶋英夫、柳 健一、南 優子、本間真人、
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97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97回)議事概要は、原案通り確認された。

(3) セントラルIRBにおける審査について

(4) 臨床研究(継続・終了)報告について

(5) 倫理審査申請書の審査について

- ①「新規発症 ANCA 関連血管炎の寛解導入療法における、リツキシマブ併用低用量グルココルチコイド対高用量グルココルチコイドのオープンラベル、多施設共同、ランダム化比較試験」

審議結果：承認

- ②「乳癌患者における抗癌剤誘発脱毛に対する新規脱毛抑制物質 DHL-HisZnNa の有用性を検証する第Ⅲ相試験」

審議結果：保留

- ③「Luminal type 乳癌における癌幹細胞マーカーを用いた治療効果・予後予測指標の確立」

審議結果：承認

- ④「認知症患者のバランス障害に対する前庭刺激効果の解明および臨床応用」(再審査)

審議結果：承認

- ⑤「ミトコンドリア脳筋症に合併する高乳酸血症に対するピルビン酸ナトリウム療法の開発研究」

審議結果：保留

- ⑥「カテーテルアブレーション術後患者、植込み型除細動器（両室ペーシング機能付き植込み除細動器を含む）留置患者における、心臓リハビリテーションの不整脈再発予防効果に関する研究」
審議結果：承認
- ⑦「スポーツ傷害に対する多血小板血漿治療の標準化を目指した多血小板血漿内成長因子および糖蛋白濃度の網羅的解析：年齢別による比較検討」
審議結果：承認
- ⑧「ED に対するプロスタグランジン E1 陰茎海綿体自己注射の多施設共同臨床研究」
審議結果：承認
- ⑨「前立腺特異的膜抗原(PSMA)を標的とした 89Zr-Df-IAB2M を用いた新規 PET 診断法に関する研究」
審議結果：承認
- ⑩「FFPE 組織を用いた FGFR3-TACC3 融合遺伝子・FGFR3 変異の検出法の確立と尿路上皮癌における臨床的意義」
審議結果：承認
- ⑪「遺伝子多型を用いた前立腺癌診断マーカーの開発」
審議結果：承認
- ⑫「日本人の頭頸部癌患者における Cetuximab を含む治療の観察研究」
審議結果：承認
- ⑬「生活習慣病における血中脂肪酸組成に関する研究」
審議結果：承認
- ⑭「脊椎靭帯骨化症患者における CT を用いた全脊椎骨化巣の検討 一多施設、前向き研究一」
審議結果：承認
- ⑮「川崎病に関連する遺伝子解析に関する多施設共同研究」
審議結果：保留
- ⑯「臨床応用に向けたヒト脂肪組織内間葉系幹細胞の機能解明」
審議結果：承認

- ⑰ 「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」（変更審査）
審議結果：承認
- ⑱ 「子宮内膜癌患者におけるリンチ症候群のハイリスク群の絞り込みの有効性の検討」
審議結果：保留
- ⑲ 「婦人科がんにおける遺伝子・蛋白異常と治療反応性・予後との関連性の解析」
審議結果：保留
- ⑳ 「子宮頸部前がん病変における HPV E6/E7 転写産物の発現と発癌リスクの解析」
審議結果：保留
- ㉑ 「内科疾患における自律神経機能の評価、抗 ganglionic アセチルコリン受容体抗体の測定」
審議結果：承認

5. 報 告

(1) 迅速審査について (29 件)

- ① 新規申請：「成人先天性心疾患患者における上室性不整脈と血栓塞栓症の発症頻度に関する検討」（承認）
- ② 新規申請：「HER2 陽性乳癌における Dual-HER2 blockage 療法±ホルモン療法の検討（ランダム化第 2 相試験:Neo-LaTH 試験） 附随研究 長期予後観察研究」（承認）
- ③ 新規申請：「高血圧出現時期と有意の蛋白尿（随時尿中タンパク/クレアチニン比 [mg/mg] >0.27）出現時期との関係 - 多施設共同研究 -」（承認）
- ④ 新規申請：「爪部悪性黒色腫における指趾温存手術の適応拡大に関する後方視的研究」（承認）
- ⑤ 新規申請：「経静脈的リード抜去手技に与える因子について」（承認）
- ⑥ 新規申請：「脳神経外科患者における頭痛の実態調査」（承認）
- ⑦ 新規申請：「閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者の顎顔面形態の異常に関する検討」（承認）
- ⑧ 新規申請：「化学療法目的に入院した血液がん患者に対する活動量変化の調査」（承認）
- ⑨ 新規申請：「頭頸部癌術後嚥下リハビリテーションに適正な食品物性の検討」（承認）
- ⑩ 新規申請：「パーキンソン病患者の摂食・嚥下障害の体験」（承認）
- ⑪ 新規申請：「甲状腺乳頭癌全摘術後の RI 療法の意義に関する調査研究」（承認）
- ⑫ 新規申請：「睡眠時無呼吸症候群による母児病態変動解析」（承認）
- ⑬ 新規申請：「子宮内膜症・子宮筋腫・子宮腺筋症の実態に関する検討」全国調査」（承認）

- ⑭ 新規申請：「Eisenmenger 症候群成人例の罹病率・生存率および内科的管理に関する多施設共同研究」（承認）
- ⑮ 新規申請：「小児補助循環の経験と今後の展望」（承認）
- ⑯ 新規申請：「人工呼吸器装着中のせん妄患者と妄想的記憶の関連」（承認）
- ⑰ 新規申請：「手術不能外陰部乳房外パジェット病患者の治療に関する実情調査」（承認）
- ⑱ 新規申請：「腫瘍崩壊症候群に伴う高尿酸血症に対するフェブキソスタットの有用性と安全性に関する後方視的研究」（承認）
- ⑲ 新規申請：「臍切除方法における外科的評価：柿田法と blumgart 法の比較」（承認）
- ⑳ 新規申請：「褐色細胞腫におけるタイプとランジオロール投与方法、投与量の関係」（承認）
- ㉑ その他、変更申請（承認）：9 件

- (2) 重篤な有害事象に関する報告について
- (3) 迅速審査における英文結果通知書について
- (4) 第 14 回臨床試験セミナー開催について
- (5) その他