

## 第101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12月10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 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、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100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100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 「金属尿管ステント Resonance の腫瘍性尿管狭窄に対する有用性の検討」

審議結果：承認

##### ② 「関節リウマチの「ドラッグホリデー」を目指す治療ガイドラインの確立と検証を目的とした研究」

審議結果：保留

##### ③ 「腸管内カンジダ量及び血清プロスタグランジン E2(PGE2)の喘息病態に及ぼす影響に関する研究」

審議結果：承認

##### ④ 「腸管内微生物が小児のアレルギー性疾患に及ぼす影響」

審議結果：承認

##### ⑤ 「母体血中 cell-freeDNA を用いた無侵襲的出生前遺伝学的検査の臨床研究」

審議結果：承認

##### ⑥ 「保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究 ーダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討ー」

審議結果：承認

##### ⑦ 「東京小児がん研究グループ(TCCSG) 生殖細胞系 DNA を用いた小児急性リンパ性白血病疫学研究」

審議結果：承認

- ⑧ 「骨髄・脂肪由来間葉系幹細胞の特性および機能解析」  
審議結果：承認
- ⑨ 「癌間質をターゲットとした新規治療の開発」（変更審査）  
審議結果：承認
- ⑩ 「心房細動を合併する冠動脈疾患症例に対するアピキサバン併用下 DAPT 投与期間に関する医師主導型臨床研究 Safety and Effectiveness Trial of Apixaban Use in Association with Dual Antiplatelet Therapy in Patients Undergoing Percutaneous Coronary Intervention (SAFE-A)」  
審議結果：承認
- ⑪ 「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」（変更審査）  
審議結果：承認
- ⑫ 「HPV ゲノムの変異と子宮頸部発がんリスクとの関連」  
審議結果：承認
- ⑬ 「肝硬変患者における栄養病態ならびに体組成の調査」  
審議結果：承認

(4) セントラル IRB について

5. 報 告

- (1) 迅速審査について (6 件)
- ① 新規申請：「日本における小児心筋症の予後調査」（承認）
- ② 新規申請：「顔面神経露出温存手術における術後顔面神経麻痺に関する後方視的研究」（承認）
- ③ 新規申請：「進行期悪性黒色腫における Nivolumab の臨床的効果の検討」（承認）
- ④ 新規申請：「大規模スポーツイベントにおける脳卒中市民啓発プロジェクトの意義についての研究」（承認）
- ⑤ その他、変更申請（承認）：2 件

(2) 重篤な有害事象に関する報告について

(3) その他