

第106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27年5月20日(水) 14:10~16:20
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、前野哲博、柳 健一、野口雅之、
本間真人(代理:土岐浩介)、小泉仁子(代理:金澤重乃、杉本敬子)、
篠塚友一、小西知世、幸田幸直
4. 議 事
 - (1) 議事要旨の確認について
前回(第105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105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「医師と製薬企業の関係に対する患者の捉え方についての調査」(H27-24)(再審査)
審議結果:保留
 - ②「日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究」(H27-25)(再審査)
審議結果:承認
 - ③「糖蛋白をターゲットとした新規膀胱癌早期診断システムの構築」(H27-37)
審議結果:承認
 - ④「手根管症候群の保存療法における装具療法、神経滑走法と生活指導の効果」(H26-235)
審議結果:承認
 - ⑤「アルツハイマー病(AD)患者iPS細胞の作製とiPS細胞由来神経細胞を用いた疾患解析およびAD治療薬の薬効解析に関する研究」(H26-30)(再審査)
審議結果:承認
 - ⑥「他に代替治療のない放射線ヨウ素治療(RAI)不適応の分化型甲状腺癌患者を対象としたソラフェニブの有効性および安全性に関する臨床研究(RAI-skip study)」(H27-28)
審議結果:承認

⑦ 「寡分割照射法を用いた前立腺癌陽子線治療の臨床研究」 (H27-20)

審議結果：承認

⑧ 「芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍の分子病理学的検討」 (H27-32)

審議結果：承認

5. 報 告

(1) メール再審査について

新規申請：「da Vinci Si Surgical Systemによるロボット支援下腎部分切除手術における安全性ならびに有用性に関する臨床研究」 (H26-183)

審議結果：承認

(2) 迅速審査について (38 件)

① 新規申請：「プロラクチノーマに対するカベルゴリン治療後の寛解」 (承認)

② 新規申請：「成人 T 細胞白血病リンパ腫に対する 至適移植時期および移植源を推定する為の臨床決断分析」 (承認)

③ 新規申請：「高度挿管シミュレーターを用いた研修医の気道管理の評価と気道管理教育プログラムの開発」 (承認)

④ 新規申請：「日本における骨髓針使用現状調査と職種による成功率の後向き観察研究」 (承認)

⑤ 新規申請：「末梢留置型中心静脈カテーテルの有用性の検討」 (承認)

⑥ 新規申請：「術前血小板数が膵癌患者の予後に与える影響」 (承認)

⑦ 新規申請：「肺静脈隔離術 (PVI) 及びデバイス感染システム・リード抜去術の循環動態管理においてフロートラックシステムが有効であった症例の検討」 (承認)

⑧ 新規申請：「持続的血液濾過透析を行った新生児の 1 症例/当院における新生児の持続的血液濾過透析プロトコール」 (承認)

⑨ 新規申請：「褐色細胞腫患者における循環動態に関する検討」 (承認)

⑩ 新規申請：「原発性アルドステロン症スクリーニングにおける偽陽性例の臨床的特徴」 (承認)

⑪ 新規申請：「肢帯型筋ジストロフィーの臨床病型と画像所見に関する研究」 (承認)

⑫ 新規申請：「臍帯血品質が臍帯血移植成績に与える影響に関する観察研究」 (承認)

⑬ 新規申請：「心房中隔穿刺における通常穿刺針と RF ニードルの手技時間と安全性における比較検討」 (承認)

⑭ 新規申請：「肺静脈隔離術で使用した心腔内除細動システム (SHOCK AT) の除細動閾値の検討」 (承認)

⑮ 新規申請：「偽落屑症候群が白内障手術後の角膜内皮細胞減少に与える影響についての探索的調査」 (承認)

⑯ 新規申請：「単極誘導と双極誘導の計測による activation map を行い、頻拍回路と興奮伝導時間についての比較検討」 (承認)

- ⑰ 新規申請：「糖尿病患者の転倒に影響を与える要因（リスクファクター）を明らかにするための追跡調査」（承認）
- ⑱ 新規申請：「初発肝細胞癌患者に対する陽子線治療の有効性・安全性の検討」（承認）
- ⑲ 新規申請：「能動的な歩行の開始における主観的経験の解析に関する研究」（承認）
- ⑳ 新規申請：「Fontan 型手術の人工心肺離脱時および術後における簡便な一酸化窒素吸入システムの使用経験」（承認）
- ㉑ 新規申請：「頭頸部非扁平上皮癌に対する陽子線治療の多施設共同後向き観察研究」（承認）
- ㉒ 新規申請：「日本骨折治療学会運動器外傷データベース [Database of Orthopaedic Trauma by Japanese Society for Fracture Repair (DOTJ)] における四肢長管開放骨折症例の登録事業」（承認）

その他、変更申請（承認）：16 件

(3) 臨床試験セミナー（臨時）追加開催について

(4) その他