

## 第118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28年5月18日(水) 15:00~17:25
2. 場 所 筑波大学附属病院会議室A
3. 出席者 新井哲明、土屋尚之、坂東裕子、小西知世、幸田幸直、溝口健作、  
飯田聖士
4. 議 事
  - (1) 前回議事要旨の確認について  
前回(第117回)議事要旨は、原案通り確認された。
  - (2) 前回議事概要の確認について  
前回(第117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「大型血管炎(高安動脈炎と巨細胞性動脈炎)の診断・治療の現状と有効性に関する前向き観察研究」(H28-16)  
審議結果:承認
    - ②「集中治療室(ICU)における音環境の実態調査」(H28-46)  
審議結果:承認
    - ③「JASTRO放射線治療症例全国登録事業」(H28-32)  
審議結果:承認
    - ④「『脳脊髄損傷による中枢性運動機能障害に対するロボットスーツHALを用いた機能回復治療の有効性試験と地域連携機能回復治療プログラムの構築』における脳疾患に伴う片麻痺に対するHALの安全性と有効性に関する探索的研究」(H27-257)  
審議結果:承認
    - ⑤「再発・再燃卵巣性索間質性腫瘍を対象としたベバシズマブ+パクリタキセル週1回併用療法に続くベバシズマブ維持療法とパクリタキセル週1回投与療法のランダム化オープンラベル第II相比較臨床試験」 Avastin and weekly paclitaxel use in serous cystadenocarcinoma of the ovary → ALIENOR」(H28-29)  
審議結果:承認
    - ⑥「造血幹細胞移植後アデノウイルス感染症に対するシドフォビルの有効性と安全性に関する多施設共同・非対照・非盲検・探索的臨床試験」(H28-40)  
審議結果:承認

#### (4) 未承認薬等臨床使用申請について

##### ① 未薬-11「フェマーラ」

審議結果：承認

#### 5. 報 告

##### (1) 迅速審査について (21 件)

新規申請：「小児手術患者に対するストレス軽減の工夫とその効果」(承認)

新規申請：「アルツハイマー病の最初期における認知機能障害」(承認)

新規申請：「小児急性前骨髄性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験」(承認)

新規申請：「高リスク神経芽腫に対する ICE 療法を含む寛解導入療法と BU+LPAM による大量化学療法を用いた遅延局所療法第Ⅱ相臨床試験」(承認)

新規申請：「血液凝固異常症の QOL (生活の質) に関する研究」(承認)

新規申請：「毒性 A $\beta$  コンホマー測定による早期アルツハイマー病の診断を目的とした生化学的研究」(承認)

新規申請：「高安動脈炎と巨細胞性動脈炎の治療の現状とその有効性と安全性に関する観察研究」(承認)

新規申請：「大学病院を緊急受診する在宅療養がん患者の症状に関する調査」(承認)

新規申請：「椎弓根スクリューの安全性・有効性評価項目選定のための観察研究」(承認)

新規申請：「妊娠 34 週未満の pPROM における母体ステロイド投与後 tocolysis 継続の有用性に関する検討」(承認)

新規申請：「学童期を対象とした体力測定およびアンケート調査」(承認)

新規申請：「チザニジンの薬物相互作用が疑われた症例報告 (3 例)」(承認)

新規申請：「抗不整脈薬ベプリジルの副作用発症に及ぼす影響因子の探索」(承認)

新規申請：「ラメルテオンとフルボキサミン併用患者を対象とした症例報告」(承認)

その他、変更申請 (承認) : 7 件

##### (2) 重篤な有害事象に関する報告について

#### 6. そ の 他

##### (1) 事務局説明について