

第121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9月21日(水) 15:30～19:10
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、和田哲郎、坂下信悟、小泉仁子、幸田幸直、
平山朝治、小西知世、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120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120回)議事概要は、原案通り確認された。

(3) 臨床研究(継続・終了)報告について

臨床研究(継続・終了)報告書は、原案通り承認された。

(4) 国際共同研究に伴うOHRPの委員会情報変更手続きについて

原案通り承認された。

(5) 倫理審査申請書の審査について

- ①「ウェブサイトを用いた自己管理支援ががん体験者のQOL及び心理的安寧に与える効果」(H28-111)
審議結果：承認
- ②「結節性硬化症患者の自閉症スペクトラム障害に対するエベロリムスの改善効果に関する臨床研究」
(H28-86)(再審査)
審議結果：承認
- ③「ブルガダ症候群に対するカテーテルアブレーション治療の心室細動抑制効果の検討」(H28-59)
審議結果：承認
- ④「バイオバンク事業における検体の保管と臨床データの使用」(H22-511)(変更申請)
審議結果：承認
- ⑤「切除不能、局所療法不適の肝細胞癌に対する陽子線治療の多施設共同臨床試験」(H28-48)
審議結果：承認

- ⑥「BRCA 遺伝子検査に関するデータベースの作成」(H28-88)
審議結果：承認
- ⑦「泌尿器癌における遊離核酸を用いた Liquid biopsy の有用性の検討」(H28-104)
審議結果：承認
- ⑧「泌尿器がんにおける Patient Derived Xenograft モデルの確立」(H28-128)
審議結果：承認
- ⑨「全身麻酔中の気管チューブの支持方法が術後咽頭痛に及ぼす影響」(H28-121)
審議結果：承認
- ⑩「レンバチニブの薬物動態に関する研究」(H28-129)
審議結果：承認
- ⑪「『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法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回復期病院との地域連携の実施」(H28-125)
審議結果：承認
- ⑫「肝硬変を伴う肝細胞癌患者に対する新規治療法の探索的臨床試験」(H28-133)
審議結果：承認
- ⑬「『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法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) (変更申請)
審議結果：承認
- ⑭「血管肉腫に対するエリブリン単剤療法の有効性に関する多施設共同前向き観察研究」(H28-139)
審議結果：保留
- ⑮「難治性膠原病に対する免疫抑制薬併用療法の実態に関する前向き観察研究」(H28-140)

審議結果：承認

- ⑯ 「メソトレキサート (MTX) 抵抗性の関節リウマチ (RA) における、トファシチニブへの切り替え対トファシチニブ追加併用のオープンラベル、多施設共同、ランダム化非劣性試験」 (H28-145)

審議結果：承認

- ⑰ 「アジア地区での突然死リスクを有する患者に対する植込み型除細動器移植術前の心室頻拍アブレーション治療の有効性の検討 Pan-Asia United States PrEvention of Sudden Cardiac Death Catheter Ablation Trial (PAUSE-SCD)」 (H28-141)

審議結果：承認

- ⑱ 「甲状腺未分化癌に対するレンバチニブの有効性及び安全性に関する第 2 相試験 Phase II study assessing the efficacy and safety of lenvatinib for anaplastic thyroid cancer (HOPE)」 (H28-143)

審議結果：承認

- ⑲ 「JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンクへの試料の提供と将来の利用 (JCOG1303 用)」 (H28-106)

審議結果：承認

5. 報 告

(1) 迅速審査について (29 件)

新規申請：「潰瘍性大腸炎に対する青黛の長期投与の観察研究」 (H28-76)

新規申請：「敗血症患者の離床予測因子の検討：historical data からの検討」 (H28-81)

新規申請：「小児の救急・集中治療体制に関する研究」 (H28-82)

新規申請：「化学療法未治療の高齢者切除不能進行・再発胃癌に対する CapeOX 療法の第 II 相臨床試験」 (H28-84)

新規申請：「糖蛋白をターゲットとした新規膀胱癌、およびその他の悪性腫瘍の早期診断システムの構築」 (H28-90)

新規申請：「日本語版「The AACN Synergy Model for Patient Care」の作成と検証」 (H28-96)

新規申請：「妊娠糖尿病母体児の血糖管理に関する研究」 (H28-97)

新規申請：「尿管ステント関連症状問診票 (Ureteric Stent Symptoms Questionnaire) 日本語訳の開発」 (H28-78)

新規申請：「筑波大学附属病院における手術毎の輸血実施量とそれを規定する諸因子の検討」 (H28-87)

新規申請：「生体肝ドナーに対する質問紙調査」 (H28-56)

新規申請：「円錐切除後妊娠の実態に関する後方視的調査研究」(H28-79)
新規申請：「SLE 患者の皮膚感染予防行動の実施状況とその関連要因の探索」(H28-83)
新規申請：「DPAA 暴露による流産への影響に関する研究」(H28-66)
新規申請：「施設外分娩で出生し、救急隊に初期対応された新生児の検討」(H28-107)
新規申請：「腔鏡下膵切除術の安全性に関する検討～前向き観察多施設共同研究～（膵臓内視鏡外科研究会・日本肝胆膵外科学会・日本内視鏡外科学会合同全例登録調査）」(H28-108)
新規申請：「ペリネイタル・ロスへの看護者のケアリング行動とその関連要因」(H28-118)
新規申請：「動作計測を用いた骨関節疾患における運動機能の評価に関する研究」(H28-15)
新規申請：「転移性肝癌の陽子線治療に対する成績の解析」(H28-102)
新規申請：「心電図時系列データの多変量解析による心筋再分極過程の解析」(H28-71)
新規申請：「小児集中治療におけるせん妄、痛み、離脱症状に関する研究」(H28-85)
新規申請：「早期産・低出生体重児の母親が母親としての自信を獲得していく過程」(H28-93)
新規申請：「職場環境改善チームの取り組みについて」(H28-94)
新規申請：「前立腺がん患者の診断時背景因子と初期治療および治療経過に関する実態調査研究」(H28-110)
新規申請：「集中治療室入室患者の症状と退室後の妄想的記憶との関連性」(H28-103)
新規申請：「造血器腫瘍診断支援ソフトウェアの開発」(H28-109)
新規申請：「要介護の初発膠芽腫症例に対する部分摘出後の放射線・テモゾロミド・ベバシズマブ併用療法の後方視的解析」(H28-123)
新規申請：「切除不能進行・再発大腸がん初回化学療法例に対する FOLFOXIRI + ramucirumab 療法の第 1b 相試験」(H28-127)
新規申請：「高齢者における単独弁膜症手術と複雑弁膜症手術の中期手術成績;Mid-term Outcomes of Simple versus Complex Valve Surgery in the Elderly」(H28-112)
新規申請：「大腸癌肝転移に対する Bevacizumab 併用化学療法の形態学的変化に関する後方視的検討」(H28-131)

その他、変更申請（承認）：41 件

- (2) 重篤な有害事象に関する報告について
資料 7 に基づき報告された。
- (3) 未承認薬の臨床使用に関する迅速審査について
資料 8 に基づき報告された。
- (4) 倫理講習 Level2（2016 年）開催について
資料 9 に基づき報告された。
- (5) その他