

第126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29年2月15日(水) 15:00～17:45
2. 場 所 筑波大学附属病院 B351-1 会議室
3. 出席者 新井哲明、土屋尚之、坂東裕子、和田哲郎、石井亜紀子、坂下信悟、幸田幸直、平山朝治、溝口健作、飯田聖士、中野潤子
4. 議 事

(1) 前回議事要旨の確認について

前回(第125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125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 「三次元細胞分離法を用いた新たな腫瘍の診断、がん予後予測の開発と個別化医療への応用」
(H28-236)

審議結果：承認

- ② 「水素水の効果を臨床検査で評価する」(H28-230)

審議結果：承認

- ③ 「心室頻拍ストームにおける非侵襲的自律神経修飾の有用性」(H28-232)

審議結果：承認

- ④ 「脳梗塞超急性期における血管内治療単独療法の有効性に関する多施設共同ランダム化比較研究」
(H28-242)

審議結果：承認

- ⑤ 「エンザルタミドの膀胱癌に対する抗腫瘍効果の検討」(H28-260)

審議結果：承認

- ⑥ 「乳腺疾患に関する試料・診療情報の提供と将来の利用について」(H28-251)

審議結果：承認

- ⑦ 「難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究」(H28-271)

審議結果：承認

- ⑧「非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 All Nippon AF In Elderly Registry-ANAFIE Registry-」(H28-255)
審議結果：承認
- ⑨「心筋梗塞後の心室細動による electrical storm に対するカテーテルアブレーション：多施設共同研究」(H28-269)
審議結果：承認
- ⑩「血管肉腫・乳房外パジェット病の発がんに関連する遺伝子の探索」(H28-227)
審議結果：承認
- ⑪「エリブリンの効果、副作用に関連する遺伝的要因の探索」(H28-257)
審議結果：承認
- ⑫「悪性黒色腫における免疫応答解析に基づくがん免疫療法予測診断法の確立」(H28-264)
審査結果：承認
- ⑬「ヒト疾患特異的 iPS 細胞の作製とそれを用いた疾患解析に関する研究」(H23-66)
審査結果：承認

(4) 未承認薬および院内製剤の臨床使用において発生した重篤な有害事象報告について
資料4に基づき審議され、本院内製剤の使用について注意するよう通知することとなった。

5. 報 告

(1) 迅速審査について (33件)

新規申請：「本邦における高用量スタチンを用いた心血管カテーテル検査および治療後の造影剤腎症予防効果に関する臨床研究 PREVENTion of Contrast-Induced Nephropathy after Cardiovascular catheterization and intervention by high dose statin therapy in Japan (Prevent CINC-J study)」(H28-211)

新規申請：「新生児横隔膜ヘルニアの治療標準化に関する研究、新生児横隔膜ヘルニアに関する実態調査」(H28-222)

新規申請：「新鮮凍結血漿 (FFP) からのクリオプレシピテート・生体接着剤の製造検討」(H28-224)

新規申請：「卵巣線維腫・莖膜細胞腫の MRI 画像所見に関する研究」(H28-225)

新規申請：「乳房外パジェット病患者の血清中ケモカインを用いた疾患予後予測に関する前向き観察研究」(H28-229)

新規申請：「リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関する

るランダム化第 III 相試験」(H28-234)

新規申請：「人工知能を利用した次世代高画質膀胱癌内視鏡視認システムの構築」(H28-235)

新規申請：「精神疾患合併妊娠の周産期予後の検討」(H28-239)

新規申請：「早期食道癌における血清 p53 抗体の臨床病理学的意義」(H28-250)

新規申請：「メラノーマ患者に対する PD-1 阻害薬の効果と予後関連因子の検討」(H28-228)

新規申請：「婦人科がん死亡症例に関する詳細調査 ～終末期における化学療法継続性の可否を判断する根拠の確率を目指して～」(H28-231)

新規申請：「本邦における 65 歳以上の高齢者に対する 婦人科がん治療における現状と問題点の調査研究」(H28-179)

新規申請：「糖尿病透析予防指導患者における eGFR 減少のリスク因子の検討」(H28-223)

新規申請：「肘部管症候群に対する肘部管形成術変法の治療成績の後ろ向き研究」(H28-245)

新規申請：「一般市民・医薬品開発関係者を対象とした治験・臨床研究に関する無記名アンケート調査の集計研究」(H28-245)

その他、変更申請（承認）：18件

(2) 重篤な有害事象に関する報告について

資料6に基づき報告された。

(3) 未承認薬臨床使用申請の迅速審査について

資料7に基づき報告された。

(4) その他

資料8に基づき来年度開催日程について確認された。