

第132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7月19日(水) 16:00~18:15
2. 場 所 筑波大学附属病院 B351-1 会議室
3. 出席者 坂東裕子、土屋尚之、和田哲郎、坂下信悟、花輪剛久、幸田幸直、小泉仁子、堀内学、小西知世、平山朝治、溝口健作、中野潤子
4. 議 事

(1) 前回議事要旨の確認について

前回(第131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131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 「Heart Failure Indication and Sudden Cardiac Death Prevention Trial Japan, HINODE (日本における心不全適応および心臓突然死予防試験)」(H29-45) (再審査)

審査結果: 承認

- ② 「光皮膚イメージング装置の臨床試験」(H29-87)

審査結果: 保留

- ③ 「希少小児遺伝性血液疾患における原因遺伝子の探索研究」(H29-79)

審査結果: 承認

- ④ 「RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究」(H28-64) (変更申請)

審査結果: 承認

- ⑤ 「遺伝子異常の疑われる糖尿病1家系の遺伝学的解析」(H29-94)

審査結果: 承認

- ⑥ 「生物学的製剤使用関節リウマチ患者の呼吸器病変の検討」(H29-77)

審査結果: 承認

- ⑦ 「インフリキシマブ投与下で寛解または低疾患活動性にある関節リウマチ患者を対象としたインフリキシマブ休薬療法における、関節超音波を用いた再発予測精度ならびにインフリキシマブ再投与

の有効性・安全性を検証する、多施設共同前向き試験 OPTIWIT (Optimization of Infliximab Withdrawal Strategy for Rheumatoid Arthritis) Study」(H28-99) (変更申請)

審査結果：承認

- ⑧ 「全身性エリテマトーデスおよび関節リウマチ患者末梢血、尿を用いた創薬標的分子の機能解析」(H27-158) (変更申請)

審査結果：承認

- ⑨ 「ウェアタイプ心電図電極の臨床応用に関する研究」(H29-88)

審査結果：承認

- ⑩ 「持続性心室頻拍に対するカテーテルアブレーション治療時の3Dマッピングシステムにおける高密度ペースマッピングテクニックにより作成される Correlation score map の有用性についての検討」(H29-91)

審査結果：承認

- ⑪ 「カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト (J-AB レジストリ)」(H29-92)

審査結果：承認

5. 報 告

(1) 迅速審査について (33 件)

新規申請：「パーキンソン病患者におけるイストラディフィリンのジスキネジア発現に対する臨床研究 (介入研究)」(H29-6)

新規申請：「泌尿器領域における悪性腫瘍の臨床データ集積多施設共同研究」(H29-30)

新規申請：「総テストステロンなどの項目を用いたフリーテストステロン低値例の推定」(H29-37)

新規申請：「切除不能胃癌に対する 2 次治療におけるパクリタキセル+ラムシルマブとパクリタキセルを腹水量別で比較検討する後方視的研究」(H29-39)

新規申請：「新たな Trisomy18 score の作成」(H29-40)

新規申請：「日本人正期産児の乳頭間および口交連間距離の検討」(H29-42)

新規申請：「Management of intractable arrhythmia in congenital heart disease.」(H29-43)

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 FOLFIRI+ramucirumab 療法と FOLFOXIRI+ramucirumab 療法のランダム化第 II 相試験 (RECAST 試験)」(H29-49)

新規申請：「膀胱癌 (尿路上皮癌) における血清中微量元素の有用性の検討」(H29-51)

新規申請：「慢性疾患患者のエンド・オブ・ライフケアに対する看護師の困難感とその関連要因の探索」(H29-54)

新規申請：「Electrical storm を呈した患者に対する不整脈治療後の心臓リハビリテーションの安全性、有効性について」(H29-55)

新規申請:「がん化学療法患者におけるB型肝炎ウイルス感染症スクリーニングに関する研究」(H29-56)

新規申請:「呼吸停止下心電同期 3D balanced RENAL MRA 撮像の試み」(H29-57)

新規申請:「生活の質と慢性腎臓病の関連についての検討」(H29-63)

新規申請:「陽子線治療における腫瘍近傍臓器の動きを考慮に入れた治療計画立案のための4DCT利用」
(H29-23)

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5に基づき報告された。

(3) 臨床研究H28-205について

資料6に基づき報告された。

(4) 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。

(5) 未承認薬臨床使用申請の手順書策定について

資料8に基づき報告された。

(6) その他