

第141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30年5月16日（水）15:00～17:15
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、和田哲郎、石井亜紀子、坂下信悟、幸田幸直、堀内 学、松本光太郎、小西知世、溝口健作、中野潤子

4. 議 事

(1) 副委員長選出について

(2) 前回議事要旨の確認について

前回（第141回）議事要旨は、原案通り確認された。

(3) 前回議事概要の確認について

前回（第141回）議事概要は、原案通り確認された。

(4) 倫理審査申請書の審査について

①

整理番号	H30-54（新規）
研究課題名	フォンタン術後患者に対する心臓リハビリテーション導入効果の検討
研究種別	介入研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 松原宗明 講師
審査概要	現行の心臓リハビリテーションの対象者や本研究の被験者の具体的な条件等について質疑応答がなされた。
審査結果	条件付き承認

②

整理番号	H30-67（新規）
研究課題名	スポーツ競技者を対象とした tsuku-balance protocol によるバランス練習介入効果の検証
研究種別	介入研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 羽田康司 准教授 附属病院 理学療法士 椿 拓海
審査概要	リクルート方法やインフォームドコンセントの取得方法等について質疑応答がなされた。

審査結果	承認
------	----

③

整理番号	H30-62（新規）
研究課題名	急性肝不全および肝硬変モデルラットに対するヒト歯髄幹細胞の肝再生効果
研究種別	観察研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 福田邦明 講師
審査概要	本研究の目的および今後の臨床研究への展望等についての質疑応答がなされた。
審査結果	承認

④

整理番号	H30-57（新規）
研究課題名	メンデル遺伝病の遺伝子検査
研究種別	観察研究（ゲノム）
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 野口恵美子 教授
審査概要	解析にかかる費用や研究費等について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

⑤

整理番号	H30-64（新規）
研究課題名	網羅的発現変動遺伝子解析を用いた、難治性喘息患者において、ヒト化抗 IL-5 受容体 α モノクローナル抗体 (Benralizumab) の治療効果を予測するバイオマーカーの探索
研究種別	観察研究（ゲノム）
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 檜澤伸之 教授 医学医療系 松山政史 講師
審査概要	遺伝子解析は RNA と DNA の IL-5 受容体の遺伝子多型のみであること、共同研究施設には被験者個人の解析データは提供されないことが確認された。また、利益相反委員会からの意見を受けて、研究者の利益相反および説明文書の記載について審議がなされた。
審査結果	承認

⑥

整理番号	H30-50（新規）
研究課題名	ステント支援脳動脈瘤治療における二剤抗血小板薬投与の効果と安全性に関する多施設共同ランダム化比較試験 Dual AntiPlatelet Therapy for Stent Assisted Treatment of Cerebral Aneurysm (DAPTS ACE)
研究種別	介入研究（ゲノム）
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 松丸祐司 教授 （事務局より説明）
審査概要	利益相反委員会からの意見を受けて、研究者の利益相反および申請書の記載について審議がなされた。
審査結果	承認

⑦

整理番号	H30-51（新規）
研究課題名	ステント支援脳動脈瘤治療における抗血小板薬投与期間の効果と安全性に関する多施設共同登録研究 Duration of AntiPlatelet Therapy for Stent Assisted Treatment of Cerebral Aneurysm Registry (DAPTS ACE-Registry)
研究種別	観察研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 松丸祐司 教授 （事務局より説明）
審査概要	利益相反委員会からの意見を受けて、研究者の利益相反および申請書の記載について審議がなされた。
審査結果	承認

⑧

整理番号	H30-56（新規）
研究課題名	心房・心室性不整脈に対するカテーテルアブレーションの合併症に関する観察研究
研究種別	観察研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 青沼和隆 教授 （事務局より説明）
審査概要	利益相反委員会からの意見を受けて、研究者の利益相反および申請書の記載について審議がなされた。
審査結果	承認

⑨

整理番号	H28-210 (変更)
研究課題名	カテーテルアブレーションを施術した非弁膜症性心房細動症例の抗凝固療法の実態とその予後に関する観察研究 ～RYOUMA Registry～ Real world ablation therapY with anti-c0agulants in Management of Atrial fibrillation
研究種別	観察研究
研究責任者 委員会説明者	附属病院 野上昭彦 (事務局より説明)
審査概要	4月より責任医師の所属が変わり、当院では非常勤医師(登録医)となったことについて、研究責任医師として引き続き実施することの妥当性について審議された。
審査結果	承認

⑩

整理番号	H28-267 (変更)
研究課題名	頚椎疾患に対する長範囲後方固定術における Ap-FGF コーティング頚椎椎弓根スクリューの安全性評価のための探索的試験
研究種別	介入研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 山崎正志 教授 (事務局より説明)
審査概要	利益相反委員会からの意見を受けて、研究者の利益相反および申請書の記載について審議がなされた。
審査結果	承認

⑪

整理番号	H29-238 (再審査)
研究課題名	『中耳・内耳疾患診断・治療の新規技術開発』並びに『外リンパ瘻における Cochlin-tomoprotein (CTP) 測定の臨床的有用性の検討』
研究種別	介入研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 田淵経司 講師 医学医療系 廣瀬由紀 講師
審査概要	軽微な侵襲の介入研究へ変更した旨の説明があり、遺伝子解析の実施や対象とする疾患における患者数の見込み等について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

⑫

整理番号	H29-7（変更）
研究課題名	抗 PD-1 抗体製剤治療後の悪性黒色腫患者に対するイピリムマブによる治療の有効性と安全性に関する観察研究
研究種別	観察研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 藤澤康弘 講師
審査概要	現在の研究進捗状況や企業との関係性等や提供されるデータの内容等について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

- (5) 臨床研究 H27-225 に関する終了報告について
事務局から、資料 4 に基づき説明があり、原案通り承認された。
- (6) 臨床研究（終了・継続）報告について
事務局から、資料 5 に基づき説明があり、原案通り承認された。

5. 報 告

(1) 迅速審査について（33件）

資料 6 に基づき下記臨床研究が迅速審査にて承認されたことが報告された。

新規申請：「初診時遠隔転移のない小児肝芽腫に対するリスク別多施設共同臨床第 II 相試験」
(H29-203)

新規申請：「センシング技術を用いた入院患者における夜間イベント評価の可能性を検討する探索的観察研究」(H29-319)

新規申請：「側方侵入椎体間固定術の合併症のデータベース構築に関する研究」(H29-324)

新規申請：「疾患治療前の精子・未受精卵子凍結保存による妊孕性温存治療に関する観察研究」
(H29-323)

新規申請：「実臨床における治癒切除不能進行再発結腸直腸癌に対する初回治療としての FOLFOXIRI/FOLFOXIRI+Bevacizumab 療法の効果と安全性を評価する多施設共同観察研究」(H30-1)

新規申請：「骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を対象とした多施設共同前向き観察研究 Japan nation-wide registry for Metastatic castration-resistant prostate cancer with Bone metastasis (JMB0)」(H30-2)

新規申請：「陽子線治療施設における小児・AYA 世代がん患者に対する学校教育の現状と課題」
(H30-15)

新規申請：「血管内リンパ腫におけるランダム皮膚生検の有用性に関する観察研究」(H30-23)

新規申請：「造血不全（再生不良性貧血・骨髄異形成症候群・発作性夜間血色素尿症・溶血性貧血）」

に関する調査研究」(H30-27)

新規申請：「NRS 表の導入が人工呼吸患者の疼痛管理およびアウトカムに与える影響」(H30-30)

新規申請：「広範囲または筋肉露出部を伴う皮膚欠損に対する植皮術における陰圧閉鎖療法の有用性の検討」(H30-34)

新規申請：「臍頭十二指腸切除後胃内容排出遅延における後結腸経路胃空腸吻合の有用性の検討」(H30-3)

新規申請：「腹部ステントグラフト内挿術後のタイプⅡエンドリークに対する IVR：技術的側面と予後についての後方視的研究」(H30-4)

新規申請：「チェックポイント阻害剤の効果予測についての研究」(H30-5)

新規申請：「皮膚リンパ腫臨床統計調査研究」(H30-10)

新規申請：「低刺激食が化学放射線治療中の食道癌患者の食事摂取に与える影響について」(H30-16)

新規申請：「皮膚腫瘍に浸潤する T 細胞のサブセットと発現分子に関する検討」(H30-26)

新規申請：「Decubitus in Intensive Care Units」(H30-28)

新規申請：「がんにおける脂肪酸組成制御酵素の遺伝子発現解析および脂質プロファイル解析」(H30-33)

新規申請：「血清中微量元素測定を用いた前立腺癌診断マーカーの開発」(H30-11)

新規申請：「特発性大腿骨頭壊死症の病因遺伝子に関する研究」(H30-14)

新規申請：「未熟児網膜症に対する抗 VEGF 療法を行った早産児における 3 歳時の身体発育、神経予後についての検討」(H30-20)

新規申請：「遺伝子発現制御機構に基づく自己免疫疾患の患者層別化と個別化医療基盤の確立」(H30-25)

新規申請：「早産児の慢性ビリルビン脳症の実態調査」(H30-17)

新規申請：「正期産児の特発性黄疸に対する光線療法施行後の血清総ビリルビン値の推移に関する検討」(H30-21)

新規申請：「人工呼吸患者に対する看護師の気管内吸引の実態調査」(H30-29)

新規申請：「集中治療室に緊急入室した患者が身体感覚を確かめる体験」(H29-98)

新規申請：「大動脈弁周囲へのアブレーション治療後の大動脈弁閉鎖不全症」(H30-6)

新規申請：「基底細胞癌に対する外科治療に関する後方視的観察研究 Retrospective observational study about surgical treatment for basal cell carcinoma」(H30-35)

その他、変更申請（承認）：4 件

(2) 未承認薬等を使用した院内製剤の臨床使用に関する迅速審査について
事務局から、資料 7 に基づき報告があった。

(3) 未承認薬等の臨床使用に関する迅速審査について
事務局から、資料 8 に基づき報告があった。

(4) その他
今回の委員会開催日時について確認した。