

第143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7月18日（水）16:15～18:55
2. 場 所 筑波大学附属病院 B351-1 会議室
3. 出席者 新井哲明、坂東裕子、土屋尚之、和田哲郎、石井亜紀子、坂下信悟、花輪剛久、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) 前回議事要旨の確認について

前回（第142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142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

整理番号	H30-121（新規）
研究課題名	乾癬治療前後における皮膚免疫担当細胞の変化の検討
研究種別	観察研究（侵襲有）
研究責任者	医学医療系 藤本学 教授
委員会説明者	医学医療系 渡辺玲 講師
審査概要	皮膚生検の詳細や採取後のケアについて、また契約体制や費用等について質疑応答がなされた。
審査結果	再審査

②

整理番号	H28-1（変更）
研究課題名	皮膚疾患の臨床像に対する皮膚T細胞の関与の検討
研究種別	観察研究（ゲノム）
研究責任者	医学医療系 藤本学 教授
委員会説明者	医学医療系 渡辺玲 講師
審査概要	症例数の追加の理由や研究の進捗状況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	H30-145（新規）
研究課題名	電子カルテシステムにおける診療録記載の評価手法の確立
研究種別	観察研究
研究責任者 委員会説明者	附属病院 医療情報経営戦略部 香川璃奈 病院講師
審査概要	研究の目的、実施体制の詳細や匿名化の方法等について質疑応答がなされた。
審査結果	再審査

④

整理番号	H30-146（新規）
研究課題名	高 γ -PGA 納豆の継続摂取が体格や糖・脂質代謝指標に及ぼす影響に関する探索的検討
研究種別	介入研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 橋本幸一 教授 医学医療系 橋本幸一 教授・医学医療系 荒木理沙 研究員
審査概要	探索的研究としての研究デザインや評価項目、試験食の詳細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	H30-148（新規）
研究課題名	患者由来検体の採取とその利用、ならびに患者由来検体より作製された iPS 細胞を用いたキラーT 細胞分化研究及び開発の実施について
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 千葉滋 教授 医学医療系 日下部学 講師
審査概要	実施体制や個人情報としての取扱や提供について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

⑥

整理番号	H30-125（新規）
研究課題名	がん患者体液中のがん組織由来物質（核酸、蛋白、糖鎖など）の解析と liquid biopsy への応用探索
研究種別	観察研究（ゲノム）
研究責任者	医学医療系 小田竜也 教授

委員会説明者	医学医療系 下村 治 講師・大学院生 栗盛 洸
審査概要	使用する試料の詳細や解析手順等について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

⑦

整理番号	H30-134 (新規)
研究課題名	高地・寒冷地における関節リウマチ患者の免疫機能解析
研究種別	観察研究
研究責任者	医学医療系 住田孝之 教授
委員会説明者	医学医療系 近藤裕也 講師
審査概要	気温の変化や季節性等の条件下における評価や、研究費の内訳等について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

(4) 重篤な有害事象に関する報告について

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。

5. 報 告

(1) 迅速審査について (30件)

資料5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：「NICU・GCUから在宅生活に移行した極低出生体重児を養育する家族のエンパワメントの実態と関連要因の把握」(H30-36)

新規申請：「高齢心疾患患者の実態調査：多施設共同研究」(H30-92)

新規申請：「特発性後天性全身性無汗症に対するピロカルピン内服治療の効果の検討」(H30-89)

新規申請：「Restrictive peritumoral edema extent identified the long-term control of high-dose proton boost to personalize treatment strategy for glioblastomas. (膠芽腫に対する高線量陽子線治療後の長期生存例と画像上の浮腫領域との関連性の検討)」(H30-98)

新規申請：「薬剤師による内服薬の定期処方入力サポート」(H30-100)

新規申請：「抗凝固薬継続症例とヘパリン置換症例の内視鏡的大腸ポリープ摘除術後出血割合に関する検討」(H30-106)

新規申請：「早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後出血リスクスコアリングシステムの開発に関する研究」(H30-107)

新規申請：「重症患者における観血的動脈圧と非観血的動脈圧の誤差に及ぼす要因の探索」(H30-109)

新規申請：「カルバペネム耐性腸内細菌科細菌のカルバペネマーゼ検出・疫学解析」(H30-32)

新規申請：「乾燥ろ紙を用いた母乳中薬剤移行性測定に関する多施設共同研究」(H30-80)

- 新規申請：「新たに診断された濾胞性リンパ腫患者に関する多施設前方視的観察研究」(H30-82)
- 新規申請：「患者レジストリによる脊椎インストゥルメンテーション手術患者の前向き登録調査研究」(H30-87)
- 新規申請：「乳房再建患者のHRQOL・満足度を調査する多施設共同研究」(H30-111)
- 新規申請：「ヒト由来サンプルからの全自動核酸抽出に関する研究」(H30-31)
- 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：「切除不能進行・再発胃がんに対して全身化学療法を施行された症例の組織中がん免疫関連分子の免疫組織学的研究」(H30-85)
- 新規申請：「小児期発症1型糖尿病の治療・予後改善のための多施設共同研究(第5コホート)」(H30-94)
- 新規申請：「脳梗塞急性期再開通療法における脳酸化ストレス評価と脳虚血再灌流障害レジストリの構築」(H30-97)
- 新規申請：「進行期悪性黒色腫に対する免疫チェックポイント阻害薬の臨床効果と白斑出現・拡大との関連 Correlation between clinical efficacy of immune checkpoint inhibitors and vitiligo occurrence in patients with advanced melanoma」(H30-40)
- 新規申請：「骨盤内リンパ節郭清術における後腹膜腔アプローチ時の腹壁切開法と腹直筋萎縮・麻痺との関連 Relation between the abdominal incision and muscle atrophy of the rectus abdominis for peritoneal approach in pelvic node dissection for the treatment of skin cancer」(H30-41)
- 新規申請：「胸腺上皮性腫瘍の前方視的データベース研究」(H30-47)
- 新規申請：「次世代医療機器開発へ向けた内視鏡外科手術における暗黙知のデータベース構築」(H30-65)
- 新規申請：「転移性脊椎腫瘍手術に関する多施設前向き研究」(H30-91)
- 新規申請：「認知症患者におけるバランス能力を含む身体機能に関する研究」(H30-95)

その他、変更申請(承認)：6件

- (2) 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6に基づき報告があった。
- (3) その他
今回の委員会開催日時について確認した。