

## 第146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11月21日（水）15:25～17:50
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、石井亜希子、坂下信悟、幸田幸直、堀内学、松本光太郎、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145回）議事要旨は、原案通り承認された。

(2) 前回議事概要の確認について

前回（第145回）議事概要は、原案通り承認された。

(3) 倫理審査申請書の審査について

①

整理番号	H30-152（新規）
研究課題名	男性不妊症患者における精漿および血清中微量元素の測定法の開発に関する研究
研究種別	観察研究
研究責任者	医学医療系 西山 博之 教授
委員会説明者	医学医療系 古城 公佑 助教
審査概要	測定方法の検証、適格基準、各施設の役割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	H30-251（新規）
研究課題名	移動支援ロボットを用いた歩行動作支援の安全性と実行可能性試験
研究種別	介入研究
研究責任者	医学医療系 松村 明 教授
委員会説明者	医学医療系 浜野 淳 講師
審査概要	機器の安全性や仕様、今後の研究の方向性について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

③

整理番号	H30-252（新規）
研究課題名	排泄支援ロボットを用いた移動支援の安全性と実行可能性試験
研究種別	介入研究
研究責任者	医学医療系 松村 明 教授
委員会説明者	医学医療系 浜野 淳 講師
審査概要	機器の安全性や使用感、今後の研究の方向性について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

④

整理番号	H30-224（再審査）
研究課題名	お茶由来食品素材の睡眠に対する効能の解明
研究種別	介入研究
研究責任者	国際統合睡眠医科学研究機構（IIIS） 柳沢 正史 教授
委員会説明者	国際統合睡眠医科学研究機構（IIIS） 阿部 高志 准教授
審査概要	前回指摘を受けた修正部分の補足説明があり、説明文書等の記載について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

⑤

整理番号	H30-246（新規）
研究課題名	ローズヒップエキス摂取による睡眠および基礎代謝への影響確認試験
研究種別	介入研究
研究責任者	国際統合睡眠医科学研究機構（IIIS） 小久保 利雄 教授
委員会説明者	国際統合睡眠医科学研究機構（IIIS） 徳山 薫平 教授
審査概要	食品の効果や研究デザインについて質疑応答がなされた。
審査結果	条件付承認

⑥

整理番号	H30-240（新規）
研究課題名	特発性肺線維症に対するニンテダニブの治療効果および有害事象と 各種免疫担当細胞との相関を調べる観察研究 Translational Research on Systemic Immunity for Idiopathic Pulmonary Fibrosis (IPF) by Nintedanib treatment. -Prospective Observational study- (TRaIN-study)
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 附属病院 松山 政史 病院講師
審査概要	観察研究の方法、実施体制について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

⑦

整理番号	H30-237（新規）
研究課題名	CTC の臨床的意義の解明
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 松阪 諭 教授
審査概要	研究課題名、解析方法等について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

⑧

整理番号	H30-233（新規）
研究課題名	皮膚イメージング用 Multi-functional Jones matrix OCT の原理確認
研究種別	観察研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 安野 嘉晃 教授
審査概要	研究の目的について質疑応答がなされた。
審査結果	承認

⑨

整理番号	H30-205（新規）
研究課題名	フェノタイプ・エンドタイプに着目した本邦の喘息患者における3年間予後の検討
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 （事務局より説明）
審査概要	バイオバンクへの登録について審議がなされた。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	条件付承認

⑩

整理番号	H30-223（新規）
研究課題名	悪性腫瘍に対する温熱療法の有効性に関する前向き観察研究
研究種別	観察研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 櫻井 英幸 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説明文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	H30-249（新規）
研究課題名	Clareon®の術後安定性の検討
研究種別	観察研究
研究責任者 委員会説明者	医学医療系 大鹿 哲郎 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説明文書の記載について審議がなされた。
審査結果	承認

## (4) 重篤な有害事象に関する報告について

資料4に基づき有害事象1件について報告があり、研究継続が承認された。

## 5. 報 告

## (1) 迅速審査について（62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：「肺静脈隔離術後の心房細動再発および予後と冠動脈疾患有無および血行再建の関連性」(H29-70)

新規申請：「化膿性汗腺炎患者のQoL（生活の質）の調査」(H30-117)

新規申請：「ヒト皮膚組織における免疫受容体の発現解析」(H30-127)

新規申請：「頸部放射線治療後の頸動脈超音波所見の特徴」(H30-124)

新規申請：「ラトケ嚢胞に対する経鼻内視鏡手術術後の再発予防：開窓部の閉塞を予防する蝶形骨洞粘膜配置の工夫」(H30-133)

新規申請：「日本産科婦人科学会 倫理委員会登録・調査小委員会生殖補助医療（ART）登録事業及び登録情報に基づく研究」(H30-151)

新規申請：「根治的同時化学放射線治療が行われた子宮頸がん症例における治療前画像診断を用いた予防的拡大照射野の適応に関する検討」 (H30-157)

新規申請：「ePRO 使用の利点と今後の課題」 (H30-160)

新規申請：「口腔がん患者の治療と予後に関する検討」 (H30-164)

新規申請：「非小細胞肺癌術後所属リンパ節のみ再発の症例に対する根治的放射線治療の後ろ向き観察研究」 (H30-166)

新規申請：「ケロイドの新規治療薬開発へ向けた基礎的研究」 (H30-186)

新規申請：「初発肝内胆管癌に対する陽子線治療の成績の解析」 (H30-188)

新規申請：「進行・再発消化器・腹部悪性腫瘍における microsatellite instability (MSI) を検討する多施設共同研究 GI-SCREEN MSI」 (H30-189)

新規申請：「高リスク前立腺癌に対する陽子線治療で併用する最適なホルモン療法の探索」 (H30-190)

新規申請：「陽子線照射が行われた肝細胞癌の画像診断」 (H30-192)

新規申請：「本邦皮膚科領域における好酸球性筋膜炎の実態調査」 (H30-210)

新規申請：「原発性アルドステロン症病型診断における各機能確認試験の有用性の評価」 (H30-193)

新規申請：「皮膚動脈炎の本邦皮膚科アンケート調査」 (H30-196)

新規申請：「日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会：婦人科悪性腫瘍に対する妊孕性温存治療に関する小委員会「本邦における若年子宮体がん妊孕性温存治療についての調査研究」」 (H30-212)

新規申請：「心臓再同期療法デバイス移植後患者における、術後急性期での心不全薬増量の予後への影響評価」 (H30-213)

新規申請：「原発性免疫不全症候群患者の管理における感染予防の実践と副反応の実態に関する全国調査」 (H30-208)

新規申請：「乳癌における、HER2 発現レベルに応じた全ゲノム及びトランスクリプトームプロファイルの解明と、各遺伝子・蛋白質解析」 (H30-222)

新規申請：「本邦における原発性免疫不全症患者に対する造血細胞移植成績の解析」 (H30-197)

新規申請：「腎移植後の定期的な腎機能評価によりレシピエント・ドナーの腎機能保持を目指す観察研究」 (H30-200)

新規申請：「大腿骨頭すべり症の当院の治療成績」 (H30-163)

新規申請：「末端黒子型黒色腫における抗 PD-1 抗体の臨床効果に関する多施設(JCOG 皮膚腫瘍グループ)後ろ向き共同研究」 (H30-201)

新規申請：「上皮性卵巣癌における妊孕性温存の適応と限界に関する調査研究」 (H30-211)

新規申請：「ラオス外傷データバンクの登録データを用いた臨床研究」 (H30-217)

新規申請：「胃上部癌、食道胃接合部癌に対する術後 QOL 向上に寄与する胃切除術式、再建法に関する研究」 (H30-202)

新規申請：「重症筋無力症(MG)の疫学調査」 (H30-219)

新規申請：「双方向性を重視した胃粘膜画像診断の学習」 (H30-231)

新規申請：「がん治療施設における妊孕性温存癌治療：がん・生殖医療連携に関する実態調査」 (H30-165)

新規申請：「ゲノム解析に基づく肺がんの発生・進展の分子機構の解明」 (H30-174)

新規申請：「日本の臨床現場における転移性腎細胞がん患者を対象とした VEGFR-TKI 治療後のア

キシチニブの安全性と有効性に関する多施設共同後方視的観察研究」(H30-175)

新規申請：「分娩後大量出血を中心とした産科合併症に関わる遺伝素因解明のための後方視的研究」(H30-218)

新規申請：「予後不良 MRI 所見を有する骨粗鬆症性椎体骨折に対する最適な治療法確立に向けた研究」(H30-172)

その他、変更申請(承認)：26件

(2) 「アクテムラ」の適応外使用に関する今後の運用について  
事務局から、資料6に基づき報告があった。

(3) その他  
次回の委員会開催日時について確認した。