

第1回 筑波大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時 平成30年7月18日(水) 15:00～16:05
場 所 筑波大学附属病院 けやきプラザ
出席者 新井哲明、坂東裕子、和田哲郎、石井重紀子、村越伸行、高橋進一郎、久保木恭利、
花輪剛久、幸田幸直、堀内学(以上、1号委員)、井上悠輔、小西知世(以上、2号委員)、
中野潤子、天貝 貢、加藤由香子(以上、3号委員)
欠席者 無し
陪席者 荒川、山田(雅)、鶴嶋、山田(武)、高嶋、武石、高橋、鮎川、花垣

構成要件(筑波大学臨床研究審査委員会の組織及び運営に関する規程 第4条)

- (1号) 医学又は医療の専門家(5年以上の診療、教育、研究又は業務の経験を有する者)
- (2号) 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
- (3号) 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者(医学、歯学、薬学その他の自然科学に関する専門的知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者を除く。)

配付資料

【iPad資料】

- (1) 第1回 筑波大学臨床研究審査委員会議事次第
- (2) 筑波大学臨床研究審査委員会名簿-----資料1
- (3) 臨床研究審査委員会ショートレクチャー-----資料2
- (4) 臨床研究申請一覧-----資料3
臨床研究審査申請書(2件)-----事前配付

【机上資料】

- (1) TCRB18-001: 技術専門員評価書および事前審査指摘回答一覧、各修正書類一式-----机上配布①
- (2) TCRB18-005: 技術専門員評価書および事前審査指摘回答一覧-----机上配布②

議 事

1 委員長の選出について

議事に先立ち、つくば臨床医学研究開発機構(以下 T-CReDO) 臨床研究推進センター 鶴嶋 病院教授より委員会設置経緯について説明があり、その後資料1に基づき、委員各々の自己紹介があった。更に筑波大学臨床研究審査委員会の組織及び運営に関する規程第6条第1項の規定に基づき委員長の選出について説明があり、委員による互選の結果、新井委員が選出され、了承された。

2 副委員長の指名について

新井委員長より、筑波大学臨床研究審査委員会の組織及び運営に関する規程第6条第3項の規定に基づき副委員長として坂東委員および和田委員が指名され、了承された。

3 臨床研究審査委員会ショートレクチャーについて

T-CReDO 臨床研究推進センター 高嶋 病院講師より、資料2に基づいて、委員に対する臨床研究審査委員会ショートレクチャー（第1回）「認定臨床研究審査委員会の責務と役割」が実施された。

4 臨床研究申請書の審査について

(1) 【 新規申請 】

研究課題名：「カテーテルアブレーション後の心房細動再発診断における着衣型2週間心電図と通常型24時間心電図のランダム化クロスオーバー比較試験」

管理番号 (事務局受領日)	区分	研究責任医師 所属および氏名	実施医療機関名称	技術専門員
TCRB18-001 (2018年7月4日)	特定臨床研究 ■適応内 ■医療機器 ■企業資金提供有	筑波大学附属病院 循環器内科 講師 町野 毅	筑波大学附属病院	筑波大学医学医療系 循環器外科 教授 平松 祐司

初めに T-CReDO 臨床研究推進センター 鶴嶋 病院教授より、技術専門員評価書が読み上げられた。その後、研究責任医師である筑波大学附属病院 町野 毅 講師から、申請書類および机上配付資料①に基づき説明があり、その後、以下の通り質疑応答があった。

審議の結果、挙手により委員全員の意見を確認し、全員一致で「承認」となった。

尚、審議時、研究責任医師と同一診療科に所属する村越委員は退室した。

主な質疑応答

・1号委員より研究に用いる2つの機器を同時に着用する可能性について質問があり、技術的な問題で同時着用は困難であるとの回答があった。

・1号委員より機器としての承認の状況について質問があり、心電図電極部分が届出済み（クラス1）、心電計部分が認証済み（クラス2）との回答があった。

・1号委員より航空機に搭乗する際の検査やMRI検査に本機器が反応するか否かについて質問があり、保安検査では国内線において反応しないことを実証済みであること、またMRI検査については予め外すこ

とを前提としている旨、説明があった。

・1号委員より機器の品質管理について確認時期や頻度について質問があり、被験者には毎回3着ずつ新品のウェアを提供することで常に新しいものを使用してもらう旨の回答があった。

・1号委員よりホルターとウェアの着用時間の基準について質問があり、何れも各機器における最大の記録期間であり、技術的な見解で設定した旨、回答があった。

(2) 【 新規申請 】

研究課題名：

『重介護の要因となる脳神経系疾患の治療前/治療中/治療後におけるサイバニックシステム（サイバニックインタフェース/サイバニックデバイス）の有用性を実証するための研究開発』における脳卒中患者に対する Medical Care Pit を用いた歩行動作支援に関する探索的研究

管理番号 (事務局受領日)	区分	研究責任医師 所属および氏名	実施医療機関名称	技術専門員
TCRB18-005 (2018年6月29日)	特定臨床研究 ■未承認 ■医療機器 ■企業資金提供無	筑波大学附属病院 リハビリテーション部 准教授 羽田康司	筑波大学附属病院	筑波大学附属病院 脳神経外科 病院講師 渡邊 真哉

初めに T-CReD0 臨床研究推進センター 鶴嶋 病院教授より、技術専門員評価書が読み上げられた。その後、研究分担医師である筑波大学附属病院 上野友之 診療講師および研究協力者 筑波大学附属病院 渡邊大貴 研究員から、申請書類および机上配付資料②に基づき説明があり、その後、以下の通り質疑応答があった。

審議の結果、挙手により委員全員の意見を確認し、全員一致で「継続審査」となった。

尚、審議時、本研究のデータマネジメント担当責任者である T-CReD0 臨床研究推進センター 鶴嶋 病院教授は退室した。

主な質疑応答：

・複数の1号委員より、有用性評価に関する質問があり、具体的指標を示すべきとの指摘があった。これを受けて、有用性の評価については検討し、研究目的を明確にする旨、回答があった。

・1号委員より研究結果を企業提供するのであれば、説明文書に記載し、患者の理解を得るべきである旨、指摘があり、そのようにするとの回答があった。

・2号委員より被験者の対象年齢および同意の取得方法について確認があり、代諾者の記載欄を追加するよう指摘があった。

・1号委員より研究課題名について、非常に長く被験者に分かり難いため、適切に修正するよう指摘があった。

以上の質疑応答から、下記事項について修正を求めることとなった。

- ① 有用性の評価について検討し、研究目的を明確にすること。
- ② 研究内容が患者さんにも分かり易いよう、研究課題名を適切に修正すること。
- ③ 説明文書：企業への研究データの提供について記載すること。
- ④ 同意書：代諾者の署名欄を設けること。また、署名能力が無い親権者や後見人を対象としているか、対象とする場合の対応等について検討すること。
- ⑤ 事前審査の指摘を反映した修正書類を提出すること。

5 その他

次回開催については、平成30年8月22日に開催することを確認した。

以上