

## 第5回 筑波大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時	平成30年11月21日（水）18:00～19:05
場 所	筑波大学 医学エリア 4A棟4階 411室
出席者	新井哲明、坂東裕子、和田哲郎、石井重紀子、高橋進一郎、久保木恭利、 村越伸行、幸田幸直、堀内学（以上、1号委員）、中野潤子、天貝貢（以上、3号委員） 以下の委員は、テレビ会議システムにより参加した。 井上悠輔（2号委員）
欠席者	花輪剛久（1号委員）、小西知世（2号委員）、加藤由香子（3号委員）
陪席者	鶴嶋、山田、高嶋、武石、高橋、鮎川、花垣、井川、菱谷

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5回 筑波大学臨床研究審査委員会議事次第
- (2) 臨床研究審査委員会ショートレクチャー-----資料1
- (3) 第4回筑波大学臨床研究審査委員会議事録（案）-----資料2
- (4) 第4回筑波大学臨床研究審査委員会議事概要（案）-----資料3
- (5) 臨床研究申請一覧-----資料4

### 【机上資料】

- (1) TCRB18-011：技術専門員評価書および事前検討事項一覧、各修正書類一式
- (2) TCRB18-021：技術専門員評価書
- (3) TCRB18-003：変更申請書および変更書類
- (4) TCRB18-019：技術専門員評価書

## 議 事

### 1 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1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5回）「特定臨床研究以外の臨床研究について」が実施された。

### 2 前回議事録の確認について

前回（第4回）議事録は、原案通り承認された。

### 3 前回議事概要の確認について

前回（第4回）議事概要は、原案通り承認された。

### 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：「頭蓋底脊索腫・軟骨肉腫術後に対する陽子線治療の有効性・安全性を評価する第 II 相試験」

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
TCRB18-011 (新規： 2018年11月1日)	非特定臨床研究 ■適応内 ■医療機器 ■企業資金提供無	筑波大学医学医療系 教授(放射線腫瘍科) 櫻井英幸	筑波大学附属病院	東京医科大学 茨城医療センター (放射線科) 教授 菅原 信二

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、研究分担医師である筑波大学 医学医療系 水本斉志 講師から、申請書類および机上配付資料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、継続審査については、軽微な修正であることから簡便な審査として、その確認を委員長に一任し、承認することが了承された。

主な質疑応答：

- ・ 1号委員より、これまでに筑波大学附属病院で発現した晩期有害事象について質問があり、いずれも Grade2 で患者さんに大きな問題がなかったとの回答があった。

・1号委員より、目標症例数の内訳について質問があり、過分割照射と通常分割照射について4対1から5対1を想定しているとの回答があった。

・1号委員より、既に保険収載されている対象疾患に対する照射方法を研究として実施する意義について質問があり、陽子線治療の後方視的解析結果で保険収載されている経緯より、前向きにデータを取得する必要性について回答があった。

・3号委員より、アセント文書のフリガナや治療期間、費用の追記により、分かりやすくなったとの意見があった。

・2号委員より、説明文書における「期待できる利益」について、患者さん個人の治療効果を期待させるような表記について問題提起され、1号委員、2号委員の意見を求めた。患者さん個人の利益を記載だけではなく、本来の研究の目的にそった利益も記載する必要があると意見が一致し、追記を依頼することとなった。

## (2) 【 新規申請：経過措置に関わる審査 】

研究課題名：「脳卒中後上肢麻痺に対するロボット療法を含む複合療法の効果検討」

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
TCRB18-021 (新規： 2018年10月29日)	特定臨床研究 ■未承認 ■医療機器 ■企業資金提供無 研究の進捗 ■募集終了	兵庫医科大学病院 主任教授 (リハビリテーション部) 道免和久	時計台記念病院 他23施設	医学医療系 (リハビリテーション部) 准教授 羽田康司

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・開発計画支援担当者である筑波大学 医学医療系 橋本幸一 教授から、申請書類に基づき、研究概要と研究の進捗について説明があり、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、研究運営委員である大阪府立大学 総合リハビリテーション学研究科 竹林 崇 准教授、および調整管理実務担当者である T-CReDO 中央管理ユニット 酒井雅宏 氏、研究事務局の T-CReDO 中央管理ユニット 小野瀬恵理子 氏の同席があった。

### (3) 【 変更申請 】

研究課題名：「広範囲または筋肉露出を伴う皮膚欠損に対する植皮固定における陰圧創傷治癒システムの安全性と有用性に関する特定臨床研究」

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
TCRB18-003 (新規： 2018年11月19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 病院講師（皮膚科） 中村貴之	筑波大学附属病院	—

本変更申請については、T-CReD0 臨床研究推進センター 鶴嶋 病院教授から、申請書類に基づき、変更内容と変更理由について説明があり、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。

### (4) 【 新規申請：経過措置に関わる審査 】

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」

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
TCRB18-019 (新規： 2018年11月5日)	特定臨床研究 ■未承認 ■医療機器 ■企業資金提供無 研究の進捗 ■募集中 (症例登録有)	筑波大学医学医療系 教授（整形外科） 山崎正志	筑波大学附属病院	医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 新薬審査第五部 審査専門員 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、研究分担者である筑波大学 医学医療系 原 友紀 講師から、申請書類に基づき、研究概要と研究の進捗について説明があり、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。

主な質疑応答：

・ 1号委員より、本研究で使用するコンバイン製品について保険収載を目指す場合の評価手法について質問があり、本研究は安全性試験の位置づけであり、別研究において保険収載を目指す評価方法を検

討しているとの回答があった。

- ・ 1号委員より、現在の集積状況と研究期間内の実現可能について質問があり、これから3例目のエントリー予定であり、期間内に集積できるとの回答があった。
- ・ 1号委員より、何かの事情により予定本数を挿入できなかった場合の対応について質問があり、安全性試験であることから、最低1本の挿入でも研究の目的が実現できるとの回答があった。

## 5 その他

次回開催については、平成30年12月19日に開催することを確認した。

第5回筑波大学臨床研究審査委員会は、一部の委員についてテレビ会議システムを利用し出席とし開会した。会議開始に際し、出席者が一堂に会するのと同様に適時・的確な意見表明が互いにできる状態となっていることを確認した。尚、テレビ会議システムは、終始異状なく議題の審議を終了したので、委員長は、午後19時5分閉会を宣した。

以上