

## 第6回 筑波大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時	平成30年12月19日(水) 15:00～17:00
場 所	筑波大学附属病院 けやきプラザ
出席者	新井哲明、和田哲郎、石井亜紀子、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)、井上悠輔、小西知世(以上、2号委員)、中野潤子、天貝貢(以上、3号委員)
欠席者	坂東裕子、花輪剛久(1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、高藤、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6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5回筑波大学臨床研究審査委員会議事録(案)-----資料2
- (4) 第5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
- (6) 簡便な審査について-----資料5
- (7) 厚労省による臨床研究審査委員会 模擬審査の実施について-----資料6

#### 【机上資料】

- (1) TCRB18-020: 技術専門員評価書、事前検討事項一覧、各修正書類一式および保険見積書
- (2) TCRB18-023: 技術専門員評価書、事前検討事項一覧および各修正書類一式
- (3) TCRB18-028: 技術専門員評価書
- (4) TCRB18-027: 技術専門員評価書
- (5) TCRB18-025: 技術専門員評価書および利益相反管理計画(様式E)
- (6) TCRB18-024: 技術専門員評価書
- (7) TCRB18-018: 技術専門員評価書、事前検討事項一覧および各修正書類一式

## 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6回）「特定臨床研究の範囲について」が実施された。

### 2 前回議事録の確認について

前回（第5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5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：「精神疾患における Connectivity 異常の経頭蓋磁気刺激誘発脳波による評価」

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
TCRB18-020 (新規： 2018年11月19日)	特定臨床研究 ■適応外 ■医療機器 ■企業資金提供無	筑波大学医学医療系 診療講師 (精神神経科) 井出政行	筑波大学附属病院	筑波大学附属病院 病院講師（脳神経外科） 増田洋亮

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 医学医療系 井出政行 診療講師から、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、その確認を副委員長に一任し、承認することが了承された。

尚、審議時、責任医師と同診療グループに所属する新井委員長は退席した。

主な質疑応答：

- ・ 1号委員より、使用機器が薬事承認されている物か、また将来的に適応拡大を目指している場合当該機器が一般的に使用されている物なのか質問があり、末梢神経および中枢神経等への使用は承認されていること、他にも適応があり広く使用されている旨、回答があった。
- ・ 1号委員より、統計解析について症例数の設定根拠の質問があり、探索的であり目安の症例数である

と回答があった。

・1号委員より、大きな音による有害事象が発生した際の対応について質問があり、検査後違和感がある場合はお知らせいただくように説明文書へ追記することが指摘された。

・1号委員および2号委員より、被験者について当該科の関係者および学生のリクルートはISO等の規定でも厳しくなっていることから、募集方法については注意をすべきと意見があった。

・1号委員より、健常者に実施した際に異常が見つかった場合の対応について質問があり、異常の可能性があった場合は追加の検査等を進める旨、回答があった。

・1号委員より、使用薬剤の制限について質問があり、うつ病で薬を服用している患者はなるべく対象とせず、可能な限り初発を対象とする旨、回答があった。

・2号委員より、代諾者の有無について質問があり、本人の意思が確認出来る者を対象とすることから、同意書・同意撤回書の代諾者署名欄は削除する旨、回答があった。

・3号委員より、健康被害への補償について質問があり、医療費の補償について臨床研究保険で賄う場合の見積内容について説明があったが、説明文書に記載の内容に納得して同意取得が出来た方を対象とすることを確認した。

## (2) 【 新規申請：経過措置に関わる審査 】

研究課題名：「慢性心不全患者におけるロボットスーツ HAL を用いた運動療法の有用性に関する研究」

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
TCRB18-023 (新規： 2018年11月15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	筑波大学医学医療系 教授(循環器内科) 小池 朗	筑波大学附属病院	水戸協同病院 (循環器内科) 加藤 穰

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。研究責任医師である筑波大学医学医療系 小池 朗 教授から、研究概要と進捗についての説明と、期間延長を希望する申出があり、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。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。

尚、審議時、責任医師と同診療グループに所属する村越委員は退席した。

また、研究協力者である筑波大学附属病院 渡邊大貴 氏の同席があった。

主な質疑応答：

・1号委員より、研究期間の延長は別途変更申請とすべきという意見があった。

・2号委員より、技術専門員からの意見に対する回答を求められ、研究遂行のために敢えて入院期間を延長するようなことはしない旨の回答があった。

尚、最後の審議にて期間延長の変更について認めることとなり、書類上の修正を求めることとなった。

### (3) 【 新規申請：経過措置に関わる審査 】

研究課題名：「敗血症急性期に対する塩酸ランジオロールの有用性の検討」

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
TCRB18-028 (新規： 2018年12月2日)	特定臨床研究 ■適応外 ■医薬品 ■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 講師(救急集中治療) 下条信威	筑波大学附属病院	筑波大学医学医療系 講師(循環器内科) 山崎 浩

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医学医療系 下条信威 講師から、申請書類に基づき、研究概要と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。

尚、今回指摘のあった下記事項については、定期報告時までに修正を求めることとなった。

① 安全性に関して、新たなエビデンスとなる参考文献等があれば追記すること。

主な質疑応答：

・1号委員より、これまでの実施症例数および有害事象の発生状況について質問があり、15例登録済み

で有害事象は発生していない旨の回答があった。

・1号委員より、中止基準について質問があり、平均血圧が著しく低下した場合などは中止を考慮しているが、判断は非常に難しい状況であるため最終的には主治医の判断としている旨の回答があった。

・2号委員より、安全性に関する文献について追記すべきとの指摘があり、審議の結果、次回定期報告時に変更を求めることとなった。

#### (4) 【 新規申請：経過措置に関わる審査 】

研究課題名：「分光分布制御光源を用いた術中眼内観察の安全性の検討」

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
TCRB18-025 (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 研究の進捗 ■募集中 (症例登録無し)	筑波大学医学医療系 診療講師（眼科） 星 崇仁	筑波大学附属病院	龍ヶ崎済生会病院 (眼科) 中野伸一郎

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医学医療系 星 崇仁 診療講師から、申請書類に基づき、研究概要と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、光源を切り替えるタイミングと、いつ頃から機器が使用出来る予定かについて質問があり、ある程度手術の進行が安定した時点で切り替えること、機器は光量等について再度検討している状況であるとの回答があった。しかしながら、必要な光量に達していない状況であり、安全性については問題無い旨、説明された。

・2号委員より、本研究における安全性について、機器自体の安全性か、手術・手技部分も含まれるものかと質問があり、事務局より医療機器に関しては、機器と手技が合わさって効果を発揮するという側面があり、法の文章を踏まえても今回の様な申請となることは致し方ないとの説明があった。

・1号委員より、良く見える研究用の光源を最初から使用するのか質問があり、良く見えるかという視認性を副次評価項目としていること、新しい光源での無理な操作は避けるため、メインは観察となる旨の回答があった。

**(5) 【 新規申請：経過措置に関わる審査 】**

研究課題名：「変形性膝関節症術後患者に対する装着型動作支援ロボット（単関節 HAL：Hybrid Assistive Limb®）を用いた膝関節伸展機構早期機能回復治療の実施可能性および安全性に関する評価試験」

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
TCRB18-024 (新規： 2018年12月4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	東京医科大学茨城医療センター 教授 (整形外科) 石井朝夫

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 吉岡友和 准教授から、申請書類に基づき、研究概要と研究の進捗、技術専門員評価書を受けて修正した内容等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。

また、研究協力者である筑波大学医学医療系 久保田茂希 助教の同席があった。

主な質疑応答：

・1号委員より、HAL を使用することによって可動域を広げるのか質問があり、HAL でも通常のリハビリでも同様の可動域であること、また HAL のメリットは筋収縮の信号を拾って自動的に動かすことが可能である旨の回答があった。

・3号委員より、これまで同意を得られなかったケースの有無について質問があり、そのような方はいないとの回答があった。

(6) 【 新規申請：経過措置に関わる審査 】

研究課題名：「GVHD 予防法に移植後シクロフォスファミドを用いた HLA 適合ドナーからの造血幹細胞移植療法の第 I/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
TCRB18-018 (新規： 2018年11月9日)	特定臨床研究 ■適応外 ■医薬品 ■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(血液内科) 千葉 滋	筑波大学附属病院	水戸医療センター (血液内科) 米野琢哉

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 栗田直樹 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、これまで重篤な有害事象が発生したか質問があり、同種移植のため1~2割程度の合併症による死亡・非再発死亡は生じるが、従来法と比べて遜色の無い範囲であること、また当院において実施した2例では重大な合併症が生じていない旨の回答があった。

・3号委員より、近年の血液がんに対する治療法について質問があり、造血幹細胞移植は未完成の技術であり、今後も本研究のような臨床研究が必要である旨の回答があった。

・1号委員より、慢性GVHDは移植後6ヵ月で把握できるものか質問があり、好発時期としては100日~半年であり、本試験では安全性を考慮してこのように設定したこと、また安全性の評価としては術後1年間としていることから、その間に重篤な事象が生じた場合は委員会に報告する旨の回答があった。

・1号委員より、生着不全の可能性について質問があり、この処置によって下がる可能性は、既報から考えると従来法に比べて生着不全が多い方ではないという報告はありと回答があった。

・1号委員より、目標症例数の途中で安全性・有効性を検討する予定はないか質問があり、疾病等発生時の手順書に則って重篤な事象・疾病が発生した場合は効果安全性評価委員会に諮ることになっているため、安全性が担保されないまま試験が進むことはないこと、記載以外でも安全性が懸念される事項があれば確認する旨の回答があった。

・1号委員より、将来的な展望について質問があり、本試験で有効性が確認出来た場合には大規模試験を行いたいと回答があった。

・1号委員より、安全性についてGVHD予防のシクロフォスファミド使用に関する部分を見ていくのか、あるいは、移植開始後の全体を見ていくのか質問があり、前処理から一連の経過で毒性全体を評価する方針であると回答があった。

・1号委員より、シクロフォスファミドの効果が見られない場合は、カルシニューリン阻害薬に戻すのか質問があり、足りない場合にカルシニューリン阻害薬を足していくと回答があった。

### (7) 【 新規申請：経過措置に関わる審査 】

研究課題名：「末梢神経両断端緩徐伸長法による欠損間隙の治療」

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
TCRB18-027 (新規： 2018年11月8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 (症例登録無し)	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	筑波大学医学医療系 講師（形成外科） 佐々木薫

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、本試験の実施は入院かあるいは外来かと質問があり、神経を伸ばしている期間は外来でも可能だが、2度の手術があるため入院であると回答があった。

・2号委員より、臨床研究法乗り換え後の症例登録の見込みについて質問があり、目標は3例であるがそれ程症例自体が多くない旨の回答があった。

・1号委員より技術専門員からの指摘への対応について質問があり、対象とする神経の種類、神経系、欠損長については、全てに対応出来る状況であるため追記は行わないとの回答があった。



## 報 告

### 1 簡便な審査について

委員長より資料5について報告がなされた。

### 2 厚労省による臨床研究審査委員会 模擬審査の実施について

委員長より資料6について報告がなされた。

### 3 その他

次回開催については、平成31年1月16日に開催することを確認した。

以上