

第7回 筑波大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時	平成31年1月16日(水) 15:00～16:05
場 所	筑波大学附属病院 A370-1
出 席 者	新井哲明、和田哲郎、坂東裕子、村越伸行、幸田幸直、堀内学、 花輪剛久(以上、1号委員)、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	石井亜紀子、高橋進一郎、久保木恭利(以上、1号委員)、井上悠輔(2号委員)
陪 席 者	山田、高嶋、武石、高橋、鮎川、花垣、井川

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7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6回筑波大学臨床研究審査委員会議事録(案)-----資料2
- (4) 第6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) TCRB18-037:利益相反管理計画(様式E)および各修正書類一式
- (2) TCRB18-035:技術専門員評価書および利益相反管理計画(様式E)、各修正書類一式
- (3) TCRB18-038:利益相反管理計画(様式E)
- (4) TCRB18-029:技術専門員評価書および利益相反管理計画(様式E)
- (5) TCRB18-004:変更申請書類一式

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7回）「臨床研究法の施行状況について」が実施された。

2 前回議事録の確認について

前回（第6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6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）【 変更申請 】

研究課題名：「動脈硬化性疾患に対する心電脈波検査装置（VS-AS01）の有用性評価」

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
TCRB18-004 (変更： 2019年1月11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（脳外科） 松村 明	筑波大学附属病院	—

初めに T-CReD0 臨床研究推進センター 山田武史 講師より、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。

本変更内容は、法第6条第1項の規定により、厚生労働省へ届出済みの実施計画へ第1症例登録日追記の変更申請であり、質疑応答はなかった。

（2）【 新規申請：経過措置に関わる審査 】

研究課題名：「運動機能障害に対する装着型人支援ロボット HAL を小児に用いた機能回復治療法の実行可能性、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
TCRB18-037 (新規： 2019年1月12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 講師（整形外科） 鎌田浩史	筑波大学附属病院	茨城県立医療大学 教授（小児科） 岩崎信明

	研究の進捗 ■募集中 (症例登録有)			
--	--------------------------	--	--	--

初めに T-CReD0 臨床研究推進センター 山田武史 講師より、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 清水如代 病院講師から、申請書類および机上配付資料に基づき研究概要と進捗、委員による事前指摘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。

主な質疑応答：

- ・ 3号委員より、お子さんに器具を装着させることで注意している点などあるか質問があり、事前説明の際にロボットの動きをデモンストレーションするなど子供向けの説明を加えているとの回答があった。
- ・ 1号委員より、リハビリを実施する期間や回数について質問があり、対象となる症例によって異なる旨の回答があった。

(3) 【 新規申請：経過措置に関わる審査 】

研究課題名：「糖尿病黄斑浮腫におけるアフリベルセプト注射前後のコントラスト感度を含めた視機能と視覚関連 Quality of Life 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
TCRB18-035 (新規： 2019年1月10日)	特定臨床研究 ■承認内 ■医薬品 ■企業資金提供有 研究の進捗 ■募集終了	筑波大学医学医療系 講師（眼科） 岡本史樹	筑波大学附属病院 水戸協同病院	東京医科大学 茨城医療センター 教授（眼科） 三浦雅博

初めに T-CReD0 臨床研究推進センター 山田武史 講師より、技術専門員評価書が読み上げられた。研究分担医師である筑波大学附属病院 村上智哉 チーフレジデントから、申請書類および机上配付資料に基づき研究概要と進捗、技術専門員評価書および委員による事前指摘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。

主な質疑応答：

- ・ 3号委員より、既に登録が完了している症例について、リクルートした方の何%くらいの方が同意をして

いるのか質問があり、投与方法が通常診療と変わらないことから、ほぼ 100%の方から同意いただいているとの回答があった。

・1号委員より、技術専門員より指摘のあった他の治療法「トリアムシノロンテノン嚢下注射」について、説明文書の改訂や再同意は実施しない理由について質問があり、その治療法については結果が乏しいことから、実施医療機関において第1選択の治療法にしていなため改訂や再同意を実施しないとの回答があった。

(4) 【 新規申請：経過措置に関わる審査 】

研究課題名：「中枢性運動機能障害に対する装着型人支援ロボット HAL を用いた中枢神経機能回復治療法の実行可能性、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
TCRB18-038 (新規： 2019年1月7日)	特定臨床研究 ■適応外 ■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	日立総合病院 (神経内科) 藤田 恒夫

初めに T-CReDO 臨床研究推進センター 山田武史 講師より、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 丸島愛樹 講師から、申請書類および机上配付資料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。

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、発生した有害事象の皮膚損傷とアレルギーの関係性について質問があり、アレルギーではなく、患者さんの関節等の変形によるものであるとの回答があった。また、その対応策について説明があり、有害事象発生の防止をしているとの説明があった。

・2号委員より、これまでの代筆のケースについて質問があり、右側に麻痺のある方がご家族による代筆を希望していることが多いとの回答があった。

・1号委員より、薬物治療やリハビリテーション等の併用療法の効果と HAL の効果について、どのように区別して評価するのかについて質問があり、今後、HAL の有効性について研究を進展させる場合は、併用療法の患者を除外するなど評価方法について検討したいとの回答があった。

(5) 【 新規申請：経過措置に関わる審査 】

研究課題名：「脳動静脈奇形に対する陽子線治療」

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
TCRB18-029 (新規： 2019年1月7日)	特定臨床研究 ■適用外 ■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 准教授 (放射線腫瘍科) 奥村敏之	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) 菅原信二

初めに T-CReDO 臨床研究推進センター 山田武史 講師より、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 中井 啓 准教授から、申請書類および机上配付資料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「継続審査」となった。

主な質疑応答：

- ・ 1号委員より、既に実施中の研究においてプライマリーエンドポイントとして安全性評価を追加した理由について質問があったが、明確な回答が得られなかったことから、次回継続審査の際に説明するよう指摘があった。
- ・ 1号委員より、説明文書へ何回くらい照射予定か記載するべきではないかとの質問があり、同意が得られた後に患者さん個々の照射スケジュールを決定し、スケジュール表を渡している旨の回答があった。
- ・ 1号委員より、これまでの当院の経験に基づく不利益やリスクについても説明する必要性について質問があり、追記を検討するとの回答があった。
- ・ 3号委員より、説明文書には、様々なリスクが書かれているが、臨床研究保険へ加入しない理由について質問があり、照射部位により出現する症状は様々なことから、リスクを列挙するとこのような表現になってしまうとの回答があった。そのため、説明の際は、患者さん個々の照射部位に合わせて、発生しやすいリスクへ丸印などをつけて説明したいとの回答があった。
- ・ 2号委員より、説明文書に求められる説明項目が不足している点と、対象としているお子さんが理解できるアセント文書を作成すべきとの指摘があった。

・ 2号委員より、未成年も対象としていることから、未成年者の代諾者の種類について研究計画書に規定すべきとの指摘があった。

・ 1号委員より、下限を6歳に設定した理由について質問があり、6歳以上であれば、狭いところで安静にしていることができることから設定したとの回答があった。

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 主要評価項目に「急性期の安全性評価」を追加する場合は、その理由について明確に説明すること。
- ② 研究計画書3：未成年も対象としているので、代諾者の種類を規定すること。
- ③ 説明文書5：想定されるリスクと不利益について研究計画書と説明文書の記載を統一すること。
- ④ 説明文書：侵襲を伴う臨床研究の説明文書として内容が不十分なので、再作成すること。また、作成の際は、対象となる未成年用のアセント文書を発達に合わせて作成すること。未就学時～小学生低学年用、小学生高学年から中学生、高校生以上および保護者が望ましい。

報 告

3 その他

次回開催については、平成31年2月20日に開催することを確認した。

以上