

第9回 筑波大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時	平成31年3月20日(水) 15:15~16:20
場 所	筑波大学 医学エリア 4A棟411室
出席者	新井哲明、和田哲郎、村越伸行、石井重紀子、高橋進一郎、 幸田幸直、(以上、1号委員)、井上悠輔(Web会議、2号委員)、 中野潤子、天貝貢、(以上、3号委員)
欠席者	坂東裕子、久保木恭利、花輪剛久、堀内学(1号委員)、小西知世(2号委員)、 加藤由香子(3号委員)
陪席者	山田、高嶋、武石、高橋、鮭川、花垣、井川、堀内

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9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8回筑波大学臨床研究審査委員会議事録(案) -----資料2
- (4) 第8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) 模擬審査意見交換会について-----資料6

【机上資料】

- (1) TCRB18-020: 事前検討事項および各修正書類一式
- (2) TCRB18-011: 変更申請書一式
- (3) TCRB18-018: 変更申請書一式
- (4) 該当性の判断: 研究計画書等一式
- (5) 模擬審査意見交換会資料

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9回）「臨床研究法の該当性について」が実施された。
- 2 前回議事録の確認について
前回（第8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8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：「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 (変更： 2019年3月14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	—

審議に先立ち、委員長より各委員の利益相反について確認を行い、臨床研究法の委員会構成要件を満たしていることが確認された。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。

研究責任医師である筑波大学 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変更内容と変更理由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、既に承認された説明同意文書であっても患者さんへ説明をする上で、患者さんが理解しにくいと感じる点は改善していくよう提案があり、必要に応じて改善をするとの回答があった。

(2) 【 変更申請 】

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： 2019年3月15日)	特定臨床研究 ■適応内 ■医療機器 ■企業資金提供無 研究の進捗 ■募集中 (症例登録無)	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	—

審議に先立ち、委員長より各委員について利益相反について確認を行い、臨床研究法の委員会構成要件を満たしていることが確認された。

初めに T-CReDO 臨床研究推進センター 高嶋泰之 病院講師より、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。

(3) 【 変更申請 】

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： 2019年3月14日)	特定臨床研究 ■適用外 ■医薬品 ■企業資金提供無 研究の進捗 ■募集中 (症例登録有)	筑波大学附属病院 教授(血液内科) 千葉 滋	筑波大学附属病院	—

審議に先立ち、委員長より各委員について利益相反について確認を行い、臨床研究法の委員会構成要件を満たしていることが確認された。

初めに T-CReDO 臨床研究推進センター 高嶋泰之 病院講師より、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。

下記、臨床研究の特定臨床研究の該当性について委員の意見を聴いた。

研究課題名：	「Clareon 眼内レンズ AutonoMe オートプリロードデリバリーシステムを用いた白内障手術の術後早期臨床評価」
研究責任者：	筑波大学附属病院 眼科 大鹿哲郎 教授
備考：	■適用内 ■医療機器 ■企業資金提供有

研究分担医師である筑波大学附属病院 長谷川優実 病院講師から、研究計画書および機器概要書に基づき対象機器の概要、研究目的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。

主な質疑応答：

- ・複数の1号委員より、本研究の主要目的が対象とする医療機器の有効性や安全性そのものを評価しているとの意見があり、標準治療と通常診療時の検査について質問があった。
- ・複数の1号委員より、対象の医療機器を临床上において選択する判断基準について質問があり、患者さんの目の状態や希望に沿ってレンズが選択され、それによって挿入用のデバイスが選択されるとの説明があった。
- ・1号委員および3号委員より、従来品との優位性の比較について質問があり、本研究での比較は実施されないとの説明があった。
- ・1号委員より、症例エントリー期間と実現可能性について質問があり、年間症例実績より達成可能であるとの説明があった。
- ・複数の1号委員より、資金提供者である対象機器の製造販売業者が自社のパンフレット等に研究情報を使用するのであれば、利益相反管理の観点からも特定臨床研究として実施して、社会に示すことが重要であるとの意見があった。

以上の質疑応答より、委員会の意見として以下の2点の意見を戻し、特定臨床研究としての実施を前向きに検討するよう求めることとなった。

- ① 承認範囲内での使用であるが、臨床データの乏しい医療機器を対象としており、従来品との安全性・有効性のデータが示されていない。このことから「患者さんへの最善の医療の提供」とする根拠に乏しい。
- ② 本研究で得られる機器の安全性情報や成果を資金提供者である製造販売企業で利用されることが想定される。利益相反について臨床研究法に従って管理することが望ましく、その上で研究結果を社会に示すことが重要である。

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。

1 模擬審査の意見交換会について

T-CReD0 臨床研究推進センター 高嶋泰之 病院講師より資料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4月17日に開催することを確認した。

以上