

第10回 筑波大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時	平成31年4月17日(水) 15:00~15:55
場 所	筑波大学附属病院 けやき棟 けやきプラザ
出席者	新井哲明、坂東裕子、村越伸行、石井亜紀子、高橋進一郎、久保木恭利、 幸田幸直、花輪剛久、嶋田沙織(以上、1号委員)、小西知世、井上悠輔 (以上、2号委員)、中野潤子、天貝貢(以上、3号委員)
欠席者	和田哲郎(1号委員)、加藤由香子(3号委員)
陪席者	鶴嶋、山田、高嶋、松岡、武石、高橋、鮎川、花垣、井川

尚、石井委員および嶋田委員は、議事事項4号1案件目の質疑から、坂東副委員長は、議事事項4号2案件目の質疑から出席した。

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10回筑波大学臨床研究審査委員会議事次第
- (2) 委員会名簿(2019.4.~) -----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) 第9回筑波大学臨床研究審査委員会議事録(案) -----資料3
- (5) 第9回筑波大学臨床研究審査委員会議事概要(案) -----資料4
- (6) 臨床研究申請一覧-----資料5
- (7) 研究計画書および説明文書作成の手引き-----資料6

【机上資料】

- (1) TCRB18-021: 事前検討事項および各修正書類一式、(参考)承認版実施計画および研究計画書
- (2) TCRB18-077: 技術専門員評価書、事前検討事項および各修正書類一式、保険見積

議事に先立ち、新井委員長より、今回から新委員となった臨床医療管理部 嶋田沙織氏および研究支援部門(T-CReD0) コンサルテーション室に配属となった泌尿器科 松岡妙子 病院講師の紹介があった。

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-CReD0 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1回）「臨床研究法の統一書式の改訂について」が実施された。
- 2 前回議事録の確認について
前回（第9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9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：「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 (変更： 2019年3月20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	—

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。

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、申請書類および机上配付資料に基づき変更内容と変更理由、事前指摘事項に対する修正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。

尚、調整管理実務担当者である T-CReD0 中央管理ユニット 酒井雅宏 氏の同席があった。
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、ブラインドの方法について質問があり、主要評価項目については中央評価としているため解析責任者および研究代表医師等には症例や割り付け群に関しては分からないようになっているとの回答があった。

(2) 【 新規申請 】

研究課題名：「頭前十字靭帯損傷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・屈曲訓練の安全性と有効性評価試験」

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
TCRB18-077 (新規： 2019年2月25日)	特定臨床研究 ■未承認 ■医療機器 ■企業資金提供無	筑波大学医学医療系 教授（整形外科） 山崎正志	筑波大学附属病院	いちほら病院 池田耕太郎

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 鶴嶋英夫 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、研究協力者である筑波大学附属病院 リハビリテーション部 相馬裕一郎氏、研究分担医師である筑波大学医学医療系 久保田茂希 助教から申請書類および机上配付資料に基づき研究概要や修正案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。

尚、研究分担医師である筑波大学医学医療系 吉岡友和 准教授の同席があった。

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：

- ・複数の1号委員から、主要評価項目に機器の不具合をあげていることについて質問があり、有害事象につながる機器の不具合も評価することから、被験者の安全性に加えて機器の安全性もみる目的である旨の回答があった。
- ・1号委員から、説明文書の「筋力低下」は筋委縮と意味合いがことなることから修正すべきとの意見があり、適切に修正する旨の回答があった。
- ・2号委員から、機器のメンテナンスについて販売メーカーとの契約の有無について質問があり、定期的なメンテナンスが実施されている旨の回答があった。
- ・1号委員から、併用薬を制限しないことについて質問があり、標準的に行われている前十字靭帯損傷例と投薬等が明らかに異なる場合は、細かく確認を行い、安全性を比較する旨の回答があった。
- ・1号委員より、実施可能性と安全性の判断基準について質問があり、総合的に専門医による協議の上、判断する旨の回答があった。

- ・3号委員から、説明文書について文言が難しく、字が詰まっていて読みにくいとの指摘があり、今後実施していく中で必要に応じて改訂して欲しいとの意見があった。
- ・1号委員から、説明文書に HAL 生体電極の貼付場所が記載されていない点と、脱字の指摘があり、修正するとの回答があった。
- ・2号委員から、未成年も対象としていることから、同意書および撤回書に代諾者の署名欄を設けることとの指摘があり、修正すると回答があった。
- ・1号委員から、説明文書において安全性についての記載が不十分であると指摘があった。

審議の結果、以下について書類の修正を求めることとなった。

- ① 説明文書：機器の不具合が発生する可能性も含め、安全性に関して機器の不具合もみることに
いて、研究の目的へ記載すること。
- ② 説明文書：「筋力低下」は「筋肉の痩せ」等に修正すること。
- ③ 説明文書：HAL 生体電極を貼付する部位について記載すること。
- ④ 説明文書 6⑥：「本研究の開始 12 週以内」を「本研究の開始前 12 週以内」と修正すること。
- ⑤ 同意書および同意撤回書：代諾者の署名欄を設けること。

報 告

- 1 研究計画書および説明文書作成の手引きについて
資料 6 に基づき、当院における研究計画書および説明文書のホームページ公開について説明があり、特に意見は無く、承諾された。
- 2 その他
次回開催については、平成 31 年 5 月 15 日に開催することを確認した。

以上