

第11回 筑波大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時	令和元年5月15日(水) 15:10～15:40
場 所	筑波大学 医学エリア E棟 E208室
出席者	新井哲明、坂東裕子、和田哲郎、村越伸行、石井亜紀子、 幸田幸直、(以上、1号委員)、井上悠輔(Web会議)、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	久保木恭利、高橋進一郎、花輪剛久、嶋田沙織(以上、1号委員)
陪席者	鶴嶋、山田、高嶋、松岡、武石、高橋、鮎川

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11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
- (4) 第10回筑波大学臨床研究審査委員会議事録(案)-----資料2
- (5) 第10回筑波大学臨床研究審査委員会議事概要(案)-----資料3
- (6) 臨床研究申請一覧-----資料4

【机上資料】

- (1) TCRB18-038: 事前検討事項および各修正書類一式
- (2) TCRB18-020: 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2回)「認定臨床研究審査委員会の審査の視点について」が実施

された。

2 前回議事録の確認について

前回（第10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10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：「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 (変更： 2019年5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 教授（整形外科） 山崎正志	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。

研究分担医師である筑波大学 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。

尚、研究協力者である筑波大学 渡邊大貴 研究員の同席があった。

審議を行った結果、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、併用禁止薬から治験薬を削除した理由について質問があり、他の治験参加中の方は、研究へ組み入れないため記載不要との回答があった。
- ・ 2号委員より、変更後の説明文書による再同意の予定について質問があり、外来フォロー中の方へ再同意を取得する予定との回答があった。再同意については、患者さんにとっては多くの変更点となることから、外来フォロー中の対象者に対して慎重に再同意を取得するべきとの意見があった。

(2) 【 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5月13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。

初めに T-CReDO 臨床研究推進センター 鶴嶋英夫 准教授より、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。

尚、本申請は、人事異動による分担者の変更であり、追加となる分担者は、利益相反状態にないことから、事務局による説明とした。

報 告

1 その他

次回開催については、令和元年6月19日に開催することを確認した。

以上