

第14回 筑波大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時	令和元年 8月21日(水) 15:00～16:10
場 所	筑波大学 医学医療系 学系棟272室
出席者	新井哲明、和田哲郎、村越伸行、久保木恭利、高橋進一郎、幸田幸直、花輪剛久、 (以上、1号委員)、井上悠輔(テレビ会議)、小西知世(以上、2号委員)、中野潤子 (3号委員)
欠席者	坂東裕子、石井亜紀子、嶋田沙織(以上、1号委員)、天貝貢、加藤由香子 (以上、3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14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13回筑波大学臨床研究審査委員会議事録(案)-----資料2
- (4) 第13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) TCRB19-006: ①技術専門員評価書
②事前検討事項一覧および各修正書類一式、利益相反管理計画(筑波大・様式E)
③参考資料: 神経学会ガイドライン2018

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5回)「特定臨床研究の審査の流れ」が実施された。

2 前回議事録の確認について
前回（第13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13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：「てんかん重積に対するレベチラセタムとホスフェニトインの有効性の比較：多施設前向き無作為化非盲検比較試験 IENE ECT with LIFE（Ibaraki ER Network Epilepsy Control Trial with Levetiracetam vs. Fosphenytoine）」

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
TCRB19-006 (新規： 2019年7月29日)	特定臨床研究 ■ 適応外 ■ 医薬品 ■ 企業資金提供無	筑波大学医学医療系 教授（救急集中治療科） 井上貴昭	筑波大学附属病院 日立総合病院	・重城病院 井口竜太先生 ・筑波大学 五所正彦先生

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。

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、研究分担医師である筑波大学医学医療系 丸島愛樹 講師および日立総合病院 中村謙介 医師から、申請書類および机上配付資料に基づき研究概要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：

委員長より、事前検討でコメントされた委員に対して修正案の内容について確認があり、指摘に対して十分な回答および書類の修正がなされている、との意見を確認した。

・1号委員より、2つの医薬品の治療効果がほぼ同等であり、新治療の方が安全性の面で有利であることについて研究者間でのコンセンサスが得られているか質問があり、説明者より実際にレベチラセタムを使用する救急医が多く、コンセンサスは得られていると回答があった。

・2号委員より、インフォームドコンセントの取得について事後に本人からも同意を得るか質問があり、説明者より、極力本人に説明するよう努める旨の回答があった。

・2号委員より、本研究における救急隊の立場について質問があり、このような研究を実施することについて地域のメディカルコントロールにも連絡し、連携を取るべきとの意見があった。

・2号委員より、本研究を実施することについて事前に地域住民へ公示する必要があるのではないかとの意見があり、説明者より、諸外国の事例や、患者さんにとって不利益が最小限であるプロトコールであることなどから公示は行わず、代諾者からの同意取得に努める旨の回答があった。

・1号委員より、説明文書に各薬剤の副作用が起り得る確率を示すべきとの意見があり、説明者から両薬剤共に頻度は不明であるがホスフェニトインの方が副作用が多い旨の回答があった。

・3号委員より、2つの説明文書の使い分けについて質問があり、説明者より1つは事前に代諾者へ説明し、1つは患者さんに事前もしくは事後に説明する用であると回答があった。

・1号委員より、現場の各救急医師の意識として両薬剤に対して優劣の違いがあるか質問があり、説明者より有効性については同等であるが、保険適用の点で現場の判断は半々である旨の回答があった。

・1号委員より、レベチラセタムの適応拡大を目指しているか、あるいは公知申請を目指しているか質問があり、説明者より公知申請を目指している旨の回答があった。

説明者が退室後、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「継続審査」となった。再審査に際しては、以下について書類の修正を求めることとなった。

- ① 実施医療機関のホームページ等において、本研究を実施する旨を公表すること。また、掲示する公開文書を提出すること。
- ② 事前に代諾者や本人から同意を得られた場合でも、研究実施後に本人の意識がはっきりした段階で、改めて本人に説明を行い同意を得ること。
- ③ 研究実施エリアの所管の消防署に対して、本研究実施に関して予め連絡をし、連携を図ること。

報 告

1 その他

次回開催については、令和元年9月18日に開催することを確認した。

以上