

第20回 筑波大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時	令和 2年 2月19日 (水) 15:10～16:45
場 所	筑波大学医学医療系 学系棟4A411
出席者	新井哲明、坂東裕子、和田哲郎、久保木恭利 (テレビ会議)、高橋進一郎 (テレビ会議)、幸田幸直、嶋田沙織 (以上、1号委員)、井上悠輔 (テレビ会議/2号委員)、天貝貢 (3号委員)
欠席者	村越伸行、石井亜紀子、花輪剛久 (以上、1号委員)、小西知世 (2号委員)、中野潤子、加藤由香子 (以上、3号委員)
陪席者	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20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19回筑波大学臨床研究審査委員会議事録 (案) -----資料2
- (4) 第19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) 簡便な審査一覧-----資料5
- (7) 筑波大学臨床研究審査委員会開催日 (2020年度) -----資料6

【机上資料】

- (1) TCRB19-016 (継続) : 事前検討事項一覧および各修正書類一式
- (2) TCRB19-024 (新規) : 事前検討事項一覧および各修正書類一式
- (3) TCRB19-023 (新規) : 技術専門員評価書 (2名)、事前検討事項一覧および各修正書類一式
- (4) TCRB18-019 (疾病) : 医療機器の疾病等又は不具合報告書

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11回）「重大な不適合報告の事例紹介」が実施された。

2 前回議事録の確認について

前回（第19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19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）【 継続申請 】

研究課題名：「慢性維持透析患者の返血・脱血に CV ポートを使用する安全性試験」、慢性維持透析患者を対象・パイロットスタディ」

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
TCRB19-016 (継続： 2020年1月10日)	特定臨床研究 ■未承認 ■医療機器 ■企業資金提供無	筑波大学附属病院 教授（腎臓内科） 山縣邦弘	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 下畑 誉

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。

初めに分担施設研究責任医師である水戸協同病院 中村太一医師から申請書類および机上配付資料に基づき修正内容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水戸地域医療センター 入江敏之 教授および当院分担医師の筑波大学医学医療系 甲斐平康 講師が同席した。

主な質疑応答：

- ・1号委員より、返血のみを実施することに変更されたため主要評価項目の表現を修正すべきとの意見があり、説明者より検討する旨の回答があった。
- ・1号委員より、6カ月で終了とするのではなく、研究期間は2年として6カ月で途中経過を委員会へ報告する体制とすべきとの意見があり、説明者よりそのように修正する旨回答があった。

以上の審議の結果、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。

以下について書類の修正を求めることとなった。

- ① 主要評価項目を「返血成功率」等の表現に変更し、返血成功の定義を明確に定めること。
- ② 研究期間は2年間とした上で、6カ月で委員会へ中間報告する体制とするよう修正すること。

(2) 【 新規申請 】

研究課題名：「皮膚筋炎難治性皮疹に対するアプレミラストの安全性・有用性の検討」

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
TCRB19-024 (新規： 2020年1月20日)	特定臨床研究 ■適応外 ■医薬品 ■企業資金提供無	筑波大学附属病院 講師（皮膚科） 沖山奈緒子	筑波大学附属病院	筑波大学附属病院 膠原病リウマチアレ ルギー内科 近藤裕也

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、事務局より技術専門員評価書が読み上げられた。その後、研究責任医師である筑波大学医学医療系 沖山奈緒子 講師より、申請書類および机上配布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、中止基準・脱落基準のコンプライアンス不良について、120%を越える服薬というのは、過量投与という意味か質問があり、説明者よりその通りであると回答があった。
- ・1号委員より、試験薬の使用により病勢が強まることは想定されるか質問があり、説明者よりその場合には試験から脱落となり、通常の治療に切り替える旨回答があった。

説明者が退室後、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) 【 新規申請 】

研究課題名：「アパシーを伴う認知症患者の食欲不振に対するツムラ人参養栄湯の有効性および安全性の検討—多施設共同、オープンラベル、無作為化比較試験—」

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
TCRB19-023 (新規： 2020年1月27日)	特定臨床研究 ■適応内 ■医薬品 ■企業資金提供有	筑波大学附属病院 教授（精神科） 新井哲明	筑波大学附属病院 他8施設	(疾病専門医) 筑波大学附属病院 神経内科 講師 富所康志 (統計専門家) 筑波大学 T-CReDO 中央管理ユニット 大東智洋

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。新井委員長は本研究の代表医師であることから、議長は副委員長の和田委員が代行した。また、審議時、新井委員長は退席した。

初めに、事務局より技術専門員評価書が読み上げられた。その後、研究責任医師である筑波大学医学医療系 田村昌士 講師より、申請書類および机上配布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：

- ・1号委員より、研究実施施設は監査を行わないか質問があり、説明者より分析・解析を行うツムラのみが対象となり、各施設はモニタリングを実施する旨回答があった。
- ・1号委員より、試験参加カード裏面の記載について、ステロイド剤は併用制限薬ではなく併用禁止薬ではないか質問があり、説明者よりそのように修正すると回答があった。
- ・1号委員より、グリチルリチンを多く含む他の漢方薬の扱いについて質問があり、説明者より検討する旨回答があった。
- ・1号委員より、カリウムの測定のため採血をより頻回に実施すべきではないかと質問があり、説明者より血圧測定を4週毎に行うことで担保した旨の回答があった。

以上の審議の結果、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、修正箇所が明確であることから簡便な審査として、その確認を副委員長に一任し、承認することが了承された。

以下について書類の修正を求めることとなった。

- ① 試験参加カード裏面の併用制限薬①に記載されている「ステロイド剤」は併用禁止薬の欄に記載すること。

- ② グリチルリチンを多く含む他の漢方薬について、除外基準に含める等、どのような取り扱いとすることか検討すること。
- ③ 技術専門員（統計家）からの以下指摘について、修正すること。
- ・統計解析計画書の修正内容について、研究計画書 7.1 にも変化の定義を具体的に示すこと。
 - ・主要評価項目の解析方法について、12 週時点の群間差を検討する表現に修正すること。

（４）【 定期報告 】

研究課題名：「慢性心不全患者におけるロボットスーツ HAL を用いた運動療法の有用性に関する研究」

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
TCRB18-023 (定期： 2020年2月4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	筑波大学附属病院 教授（循環器内科） 小池 朗	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。

初めに研究責任医師である筑波大学医学医療系 小池 朗 教授より申請書類に基づき実施状況について説明があった。また、研究協力者の筑波大学附属病院 渡邊大貴 研究員の同席があった。

説明者が退室後、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。

（５）【 定期報告 】

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 (定期： 2020年1月24日)	非特定臨床研究 ■適応内 ■医療機器 ■企業資金提供無 研究の進捗 ■募集中	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。

初めに研究分担医師である筑波大学医学医療系 水本斉志 講師より、申請書類に基づき実施状況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：

- ・1号委員より、症例登録が進まない理由について質問があり、説明者より元々の患者数が去年より減少していること、またフォローが困難であったり海外の方等の理由により登録できなかった旨の回答があった。

説明者が退室後、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。

(6) 【 定期報告 】

研究課題名：「末梢神経両断端緩徐伸長法による欠損間隙の治療法」

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
TCRB18-027 (定期： 2020年1月28日)	非特定臨床研究 ■未承認 ■医療機器 ■企業資金提供無 研究の進捗 ■募集中	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。

初めに研究分担医師である筑波大学医学医療系 原 友紀 講師より、申請書類に基づき実施状況について説明があった。

説明者が退室後、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。

(7) 【 定期報告 】

研究課題名：「頸椎疾患に対する長範囲後方固定術における Ap-FGF コーティング頸椎椎弓根スクリューの安全性評価のための探索的試験」

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
------------------	----	-------------------	----------	-------

TCRB18-019 (定期： 2020年1月14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	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。

初めに研究分担医師である筑波大学医学医療系 原 友紀 講師より、申請書類に基づき実施状況について説明があった。

説明者が退室後、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。

（8）【 医療機器の疾病等又は不具合報告書（第1・2報） 】

研究課題名：「頚椎疾患に対する長範囲後方固定術における Ap-FGF コーティング頚椎椎弓根スクリューの安全性評価のための探索的試験」

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
TCRB18-019 (報告： 2020年1月14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	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。

初めに研究分担医師である筑波大学医学医療系 原 友紀 講師より、報告書に基づき疾病等発生の経緯と事象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：

- ・1号委員より、内腸骨動脈瘤があったものの、その時点では手術適用ではなかったということかと質問があった。それに対して説明者より、その通りであり、術前および事象発生後も循環器外科医師に確認した旨の回答があった。

審議の結果、挙手により委員全員の意見を確認し、発生した疾病については全員一致で「承認」となった。

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。

2 その他

次回開催については、令和2年3月18日に開催することを確認した。また、来年度の開催日程については資料6の通りと報告された。

以上