

第21回 筑波大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時	令和 2年 3月18日 (水) 15:15～16:55
場 所	筑波大学医学医療系 4A411
出席者	新井哲明、坂東裕子、和田哲郎、村越伸行、久保木恭利 (テレビ会議)、高橋進一郎 (テレビ会議)、花輪剛久 (テレビ会議)、幸田幸直 (テレビ会議)、嶋田沙織 (以上、1号委員)、井上悠輔 (テレビ会議/2号委員)、中野潤子 (テレビ会議)、天貝貢 (以上、3号委員)
欠席者	石井亜紀子 (1号委員)、小西知世 (2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

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21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20回筑波大学臨床研究審査委員会議事録 (案) -----資料2
- (4) 第20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

【机上資料】

- (1) TCRB19-025 (新規) : 技術専門員評価書 (1名)、事前検討事項一覧および各修正書類一式

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12回）「臨床研究法施行2年後の見直しについて」が実施された。

2 前回議事録の確認について

前回（第20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20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：「脳性麻痺等の発達期非進行性運動機能障害児に対する HAL 下肢タイプ（2S サイズ）を用いた探索的研究」

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
TCRB19-025 (新規： 2020年1月20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 講師（脳神経外科） 丸島愛樹	筑波大学附属病院 茨城県立医療大学 付属病院	筑波大学 講師（小児内科） 田中竜太

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 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、研究協力者である筑波大学附属病院 渡邊大貴 研究員および、茨城県立医療大学 高橋一史 氏が同席した。

主な質疑応答：

- ・ 1号委員より、最終評価の時期について、1～4週間と幅をもって設定している理由について質問があり、患者家族の通院予定に合わせるためとの回答があった。
- ・ 1号委員より、試作中の改良機器について質問があり、生体電位信号を感知する性能として同等で、主に耐久性を改良しているとの回答があった。また、改良機器への切り替え前に、委員会で機器概要を確認することの提案があった。
- ・ 3号委員より、説明文書の表記の統一について指摘があり、対応するとの回答があった。

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、および条件を求めることとなった。

- ① 説明文書：文書内の「下さい」、「ください」の表記に混在を認める為、記載を統一すること。
- ② 条件：プロトタイプから改良機器へ切り替える際は、改良機器の機器概要書を委員会へ提出し、変更申請をすること。

(2) 【 重大な不適合報告 】

研究課題名：「動脈硬化性疾患に対する心電脈波検査装置の有用性評価」

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
TCRB18-004 (報告： 2020年1月31日)	特定臨床研究 <ul style="list-style-type: none"> ■未承認 ■医療機器 ■企業資金提供無 研究の進捗 <ul style="list-style-type: none"> ■募集終了 	筑波大学附属病院 教授（脳神経外科） 松村 明	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 丸島愛樹 講師より、報告書に基づき不適合発生の経緯と事象について説明があった。尚、研究協力者である筑波大学附属病院 渡邊大貴 研究員が同席した。

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) 【 終了通知 】

研究課題名：「動脈硬化性疾患に対する心電脈波検査装置の有用性評価」

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
TCRB18-004 (報告： 2020年2月17日)	特定臨床研究 <ul style="list-style-type: none"> ■未承認 ■医療機器 ■企業資金提供無 	筑波大学附属病院 教授（脳神経外科） 松村 明	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 丸島愛樹 講師より、終了通知書および総括報告書に基づき、集積状況やデータ解析と結果について説明があった。尚、研究協力者である筑波大学附属病院 渡邊大貴 研究員が同席した。

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。

(4) 【 定期報告 】

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 (報告： 2020年2月25日)	特定臨床研究 ■適応外 ■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（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 安部哲哉 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。また、研究分担医師の筑波大学医学医療系 丸島愛樹 講師および、研究協力者の筑波大学医学医療系 久保田茂樹 助教の同席があった。

主な質疑応答：

- ・ 1号委員より、累計中止症例の中止理由について質問があり、患者さんの退院や患者さんの申し出により中止したとの回答があった。
- ・ 3号委員より、報告期間内の実施症例数と完了症例数の整合性について質問があり、報告期間以前に登録し、現在も完了していない方が含まれているとの回答があった。

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。

(5) 【 終了通知 】

研究課題名：「運動機能障害に対する装着型人支援ロボット HAL を小児に用いた機能回復治療の実行可

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
TCRB18-037 (報告： 2020年3月2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 講師（整形外科） 鎌田 浩史	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附属病院 清水如代 病院講師より、終了通知書および総括報告書に基づき、集積状況やデータ解析と結果について説明があった。尚、研究分担医師である筑波大学医学医療系 丸島愛樹 講師が同席した。

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）【 重大な不適合報告 】

研究課題名：「変形性膝関節症術後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機構早期機能回復治療の実施可能性および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
TCRB18-024 (報告： 2020年2月18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（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 吉岡友和 准教授より、報告書に基づき不適合発生の経緯と事象について説明があった。尚、研究協力者である筑波大学医学医療系 久保田茂希 助教が同席した。

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：「変形性膝関節症術後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機構早期機能回復治療の実施可能性および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
TCRB18-024 (報告： 2020年2月18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（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 吉岡友和 准教授より、申請書類に基づき実施状況について説明があった。尚、研究協力者である筑波大学医学医療系 久保田茂希 助教が同席した。

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) 【 変更申請 】

研究課題名：「変形性膝関節症術後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機構早期機能回復治療の実施可能性および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
TCRB18-024 (変更： 2020年2月18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（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 吉岡友和 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、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医学医療系 久保田茂希 助教が同席した。

主な質疑応答：

- ・1号委員より、症例超過の不適合報告より、追加した症例数について補償対象となるのか質問があり、事務局より変更申請後に組み入れる症例については対象となるとの回答があった。

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。

(9) 【 定期報告 】

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 (報告： 2020年2月17日)	特定臨床研究 ■適応外 ■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 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。新井委員長は本研究の研究責任者と同診療グループであることから、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。

初めに研究責任医師である筑波大学医学医療系 井出政行 診療講師より、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。

(10) 【 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： 2020年2月17日)	特定臨床研究 ■適応外 ■医療機器 ■企業資金提供無	筑波大学附属病院 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。新井委員長は本研究の研究責任者と同診療グループであることから、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。

初めに研究責任医師である筑波大学医学医療系 井出政行 診療講師より、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、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、被験者へ郵送にてフィードバックする場合に、その内容を正確に理解できるのか指摘があり、記載内容を再検討するとの回答があった。また、患者さんには、主治医を通じてお知らせし、健常ボランティアには郵送とするなど対象者によって、対応を変える検討をしたいとの回答があった。
- ・ 1号委員より、全ての検査が研究で実施されているなら、匿名化の手順や郵送方法等について検討が必要との指摘があった。
- ・ 1号委員より、結果の開示については、希望した方へのみお知らせすることを確認した。
- ・ 1号委員より、追加した中間解析でどのような結果が出ても、本研究の結果は最終解析のみで判断するのか質問があり、その通りであると回答があった。

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「継続審査」となった。尚、継続審査については再審査とするか簡便な審査とするか全員一致の意見には至らなかった。そのため、挙手により出席者全員の意見を確認し、過半数により「再審査」と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 患者さんへ結果をフィードバックする手順および、患者さんの情報管理フローについて明記にすること。
- ② 結果の用紙について、患者さんが理解できるよう、説明を加えるなどの工夫をすること。
- ③ 中間解析の結果の閲覧については、その後の最終解析時のバイアスになる可能性があるため、研究代表医師または研究事務局など閲覧範囲を制限し、研究計画書に明記すること。

(11) 【 定期報告 】

研究課題名：「糖尿病黄斑浮腫におけるアフリベルセプト注射前後のコントラスト感度を含めた視機能と視覚関連 Quality of Life 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
TCRB18-035 (報告： 2020年2月27日)	特定臨床研究 <ul style="list-style-type: none"> ■承認内 ■医薬品 ■企業資金提供有 研究の進捗 <ul style="list-style-type: none"> ■募集終了 	筑波大学附属病院 講師（眼科） 岡本史樹	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 杉浦好美 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。

(12)【 定期報告 】

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 (報告： 2020年2月23日)	特定臨床研究 ■適応外 ■医薬品 ■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（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 栗田尚樹 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、疾病等の発生により変更した研究計画書の内容について質問があり、急性GVHDに至らなくても、免疫機能が関連するような疾病症状が発生した際は、早めに免疫阻害薬を投与できるよう試験の安全性を高めたとの回答があった。

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。

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4月15日に開催することを確認した。

以上