

第24回 筑波大学臨床研究審査委員会議事概要

日時	令和 2年 6月 17日 (水) 15:00～15:50
場所	筑波大学健康医科学イノベーション棟 105室
出席者	新井哲明、坂東裕子、和田哲郎、村越伸行、久保木恭利 (Web 会議)、高橋進一郎 (Web 会議)、幸田幸直 (Web 会議)、嶋田沙織 (以上、1号委員)、井上悠輔 (Web 会議/2号委員)、中野潤子 (Web 会議)、天貝貢 (以上、3号委員)
欠席者	石井亜紀子、花輪剛久 (以上、1号委員)
陪席者	鶴嶋、高嶋、山田、武石、鮭川、君塚、佐々木

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24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23回筑波大学臨床研究審査委員会議事録 (案) -----資料2
- (4) 第23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) TCRB19-016 (継続) : 事前検討事項一覧および各修正書類一式、
- (2) TCRB19-023 (変更) : 事前検討事項一覧

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3回『臨床研究法の振り返り』）が実施された。

2 前回議事録の確認について

前回（第23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23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 (変更： 2020年5月30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	—

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 甲斐平康 講師より、申請書類および机上配布資料に基づき、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。なお、分担施設研究責任医師である水戸協同病院 中村太一 医師および研究分担医師である筑波大学附属病院水戸地域医療センター 入江敏之 教授が Web 会議で同席した。

主な質疑応答：

- ・1号委員より、安全に実施できる患者さんは全体の1割程度で研究者が実施したい研究が行えるのか、との質問があり、透析が必要であるにも関わらず、シャントを作れない患者さんは多いのでニーズはある、との回答があった。
- ・1号委員より、今後機器開発をしていく考えはあるのか、との質問があり、今後の研究の結果、返血、脱血の両方が出来ることが確認できれば、製品化して普遍的に使用できるような体制づくりも必要になってくる、との回答があった。

・1号委員より、透析ができにくくなる患者さんたちには有用であるということか、との確認があり、その通りである、との回答があった。

・1号委員より、今回穿刺する針は、臨床で用いた経験はあるのか、との質問があり、以下の回答があった。構造が類似したものに、胆道を刺す針がある。CVポートに用いるのは0.7mm（22ゲージ）であるが、皮膚損傷は針の外径に相関するので問題ない。材質は医療用ステンレス。10年ほど前にCVポートを使用した透析の研究が学会発表されているが、専用の針ではなかったため流量が確保できなかったからか、使用されなくなった。流量170mL/分が確保できるこの針の開発は意義が大きいと考える。

・1号委員より、使用する針は、胆道系以外には使用されていないのか、との質問があり、構造上コストが高くなることから普及していないのでは、との回答があった。本研究では、2重構造にしないとCVポートへアクセスした時に、ポート部に穴が開いてしまうため考案したものである、との説明があった。

・2号委員より、平均流量について医師の意見を聞きたいとの事前の申し出に、1号委員より、以下の回答があった。平均流量200mL/分が望ましいが、ブラッドアクセスなどの問題により難しい。CVポートを用いた非臨床試験の結果から、流量170mL/分も妥当と考える、との説明があった。2号委員からは、流量について承知した、との回答があった。

・1号委員より、有用な試験結果が出た場合、針についても承認申請する予定なのか、との質問があり、申請は考えていない、との回答があった。

・1号委員より、バード社の評価結果はないのか、との質問があり、バード社で作成したものはないが、バード社のCVポートも、500回の穿刺は実施している、との回答があった。

説明者が退室後、審議の結果、以下の通り審議がなされた。

・1号委員より、東レ社製の耐久性に関する評価結果について、「メディコン製」と「バード製」が混在しているので、記載を統一したほうが分かりやすい、との意見があった。

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。なお、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 東レ社製「19Gポート針および皮下植込みポートの耐久性に関する評価結果」の記載内容について、使用するCVポートの製造会社名について記載内容を統一すること。

（2）【 変更申請 】

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 (変更： 2020年5月11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9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。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、研究分担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：

- ・2号委員より、被験者募集ポスターは4種類のいずれかを使用するのか、との質問があり、各施設の責任医師が選択する、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「継続審査」となった。なお、継続審査については簡便な審査として、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被験者募集のためのポスターに研究課題名を記載すること

(3) 【 変更申請 】

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 (変更： 2020年5月27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 附属病院 国立病院機構 新 潟病院	—

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 丸島愛樹 講師から申請書類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。なお、研究分担医師である筑波大学附属病院 渡邊大貴 助教が同席した。

主な質疑応答：

・1号委員より、被験者のリクルート状況と、施設が追加された理由は何か、との質問があり、新型コロナウイルス感染症のため、外来でのリクルートは中断しているが、新潟大学病院の追加により、全10例目標で2021年6月までで各施設3～4名登録されることを見込める、との回答があった。

説明者および同席者が退室後、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7月15日に開催することを確認した。

以上