

第26回 筑波大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時	令和 2年 8月 19日 (水) 15:20~16:00
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、石井亜紀子、村越伸行、久保木恭利 (Web 会議)、 花輪剛久 (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)、五十嵐裕美 (Web 会議) (以上、2号委員)、中野潤子 (Web 会議)、天貝貢 (以 上、3号委員)
欠席者	高橋進一郎 (1号委員)
陪席者	高嶋、山田、武石、鮎川、君塚、佐々木、松岡

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26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25回筑波大学臨床研究審査委員会議事録 (案) -----資料2
- (4) 第25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】

なし

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

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）「臨床研究法の概要（前編）」が、動画にて実施された。

（資料：AMED・人を対象とする医学系研究を行う研究者のための倫理研修用動画教材提供サイトより使用）

2 前回議事録の確認について

前回（第25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25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）【 定期報告 】

研究課題名：「前十字靭帯損傷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・屈曲訓練の安全性と有効性評価試験」

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
TCRB18-077 (定期報告： 2020年7月13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、リハビリテーション部 相馬裕一郎氏より、申請書類に基づき定期報告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医学医療系 吉岡友和 准教授、および研究協力者である、久保田茂希 助教が同席した。

主な質疑応答：

- ・1号委員より、実施例数8例とのことだが、想定していた状況と比べて進捗はどうかとの質問があり、スポーツ等で損傷した患者が対象のため、新型コロナウイルス感染症予防で多くの大会が中止、自粛されているため、対象患者も少ないと回答があった。
- ・1号委員より、今後の状況に応じて、症例数の変更を検討願いたいとの意見があった。
- ・1号委員より、完了していない1例の状況は遅れているなどの理由ではないのかとの質問があり、報告

期間外に開始され、今現在は完了していると回答があった。

・2号委員より、新型コロナウイルス感染症の影響で登録症例数が少ない印象があるとの意見があった。また、事前検討で、研究計画書の前版からの変更点を確認し、事務局より回答を得ているとの説明があった。

審議の結果、挙手により委員全員の意見を確認し、全員一致で「承認」となった。

説明者が退室後、本試験の審議について、以下の疑義があった。

<疑義事項> 説明者が医師ではないようだが、研究分担者なのか。立場がわからない。利益相反にも名前がなく、研究分担者リストは審議資料ではないため、確認もできない。

研究分担者である医師が説明すべきである。審査結果に影響が出る恐れもある。

<事務局回答> 説明者は、研究協力者である。分担医師は同席していたが、説明はしなかった。事務局からは医師が説明するように連絡していたが、協力者が説明してしまった。

以上を受けて新井委員長より、今後は医師が説明することを事務局より周知し、徹底するよう注意喚起がなされた。

(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 (変更申請： 2020年7月16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代表医師と同一診療科所属であることから、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附属病院 井出政行 診療講師より、申請書類に基づき今回の変更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。

主な質疑応答：

・1号委員より、条件を揃えるため、実施する場所（院内の脳波室）は変えられないのか。院内の別の場所で実施することはできないかとの質問があり、対象医療機器の電源が特殊なため、場所が限られる。計測場所を変えると条件が変わってしまうので、別の場所での実施は難しく、また、別の保管場所を借りるとなると有料になることもある。との回答があった。

・1号委員より、病棟に立ち入れないのは、外来患者だから病棟に入れないという意味か。業者などの

関係者かとの質問があり、外来患者、患者の家族も含めてすべてである。研究のためだけの特例はないと回答があった。

・1号委員より、延長した期間は妥当かとの質問があり、元々ギリギリの期間設定であったので、妥当と言えとの回答があった。

・2号委員より、いつから立ち入りが許可されるのか。完全な中断はしていないのかとの質問があり、出来る限り本研究は続けて行きたいとの回答があった。外部者の立ち入りは全面的には解除になっていないので、まず入院患者から計測を始めようかと検討しており、入院患者の計測については病院より許可を得ているとの回答があった。また、健常者のリクルートに悩んでいるため、病院職員であれば可能ではないかと思っており、申請を検討しているとの説明があった。

・2号委員より、再度の延長もあり得るか、または、延長した期間内に終了できそうかとの質問があり、今のところ難しく、できる範囲で努力して行くとの回答があった。

・3号委員より、登録期間、研究期間が変更前はいずれも2年間であったのに、延長した期間に1年のずれがあるのはなぜか事前検討の際に確認したところ、変更前の期間設定が違っていたようだ事務局より回答を得たとの説明があった。説明者からは、当初は3年の研究期間で実施する予定であったが、申請の準備に1年を要したため、残りの2年間で研究するつもりであったが、新型コロナウイルス感染症予防のためさらに延長せざるを得なくなったとの説明があった。

審議の結果、挙手により委員全員の意見を確認し、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9月16日（水）に開催することを確認した。

以上