

第34回 筑波大学臨床研究審査委員会議事概要

日時 令和 3年 4月 21日 (水) 15:10～16:00
場所 筑波大学健康医科学イノベーション棟 8階講堂
出席者 新井哲明、和田哲郎、村越伸行、嶋田沙織 (以上、1号委員)、天貝貢 (3号委員)
オンライン参加: 坂東裕子、石井亜紀子、久保木恭利、高橋進一郎、花輪剛久、幸田幸直 (以上、1号委員)、五十嵐裕美 (2号委員)、中野潤子 (3号委員)
欠席者 井上悠輔 (2号委員)
陪席者 鶴嶋、山田、高嶋、杉井、武石、君塚、設楽、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 および Zoom 共有資料】

- ・筑波大学臨床研究審査委員会 ショートレクチャー資料「重大な不適合事例の紹介」
- ・第34回筑波大学臨床研究審査委員会議事次第
 - (1) 第33回筑波大学臨床研究審査委員会議事録 (案) -----資料1
 - (2) 第33回筑波大学臨床研究審査委員会議事概要 (案) -----資料2
 - (3) 臨床研究申請一覧-----資料3
 - (4) 簡便な審査一覧-----資料4

【当日配布資料】

- (1) TCRB20-018 (変更): 事前検討事項一覧 (回答)
- (2) TCRB18-011 (不適合報告): 事前検討事項一覧 (回答)
- (3) TCRB19-016 (変更): 事前検討事項一覧 (回答) および修正資料

議事に先立ち、T-CReDO 臨床研究推進センター 高嶋 病院講師より、委員に対する臨床研究審査委員会ショートレクチャー「重大な不適合事例の紹介」(第1回)が、実施された。

議 事

- 1 前回議事録の確認について
前回(第33回)議事録は、原案通り承認された。
- 2 前回議事概要の確認について
前回(第33回)議事概要は、原案通り承認された。
- 3 臨床研究申請書の審査について

(1)【 変更申請 】

研究課題名：「運動器不安定症に対する HAL 介護・自立支援用腰タイプを用いた運動療法の安全性試験」

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
TCRB20-018 (申請： 2021年3月24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 病院講師 (整形外科) 三浦紘世	筑波大学附属病院 永寿福社会老人保健 施設 永寿ケアセン ター 医療法人社団幹人会 介護老人保健施設菜 の花 医療法人社団 みなみつくば会 プレミエール元気館	—

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。

研究責任医師である筑波大学附属病院 三浦紘世 病院講師より、申請書類および当日配付資料に基づき説明があり、その後、以下の通り質疑応答があった。

主な質疑応答：

- ・3号委員より、質問票が患者の立場から言うと、記入しづらいように見受けられた、との意見があり、説明者より、原著の通り使用したいとの回答があった。

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。

(2) 【 変更申請 】

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： 2021年4月12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（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、研究分担施設分担医師 筑波大学附属病院水戸地域医療教育センター 入江敏之 教授より、申請書類および当日配布資料に基づき、申請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医学医療系 甲斐平康 講師および研究分担施設分担医師 水戸協同病院 田原敬 医師がオンラインにて同席した。

主な質疑応答：

- ・1号委員より、ポート使用前の血流量が多い患者はリスクが高いと思われる。他施設へのリスク管理についての情報共有はできているか、との質問があり、2施設での実施であるので情報共有は問題ないとの回答があった。
- ・2号委員より、シャント作成直後で未発達の患者へのつなぎで CV ポートを使用することも検討しているようだが、そのような患者は適格基準に該当するのか、との質問があり、当初はシャントが安定した患者をリクルート予定であったが、リクルートが難航したので、静脈が発達していない患者も対象とし、積極的にリクルートしたいとの回答があった。
- ・2号委員より、シャントが発達するまでのつなぎで CV ポートを使用するとのことだが、発達した後はどうなるのか、との質問があり、抜く予定との回答があった。
- ・1号委員より、現在のプロトコルで、目的とする患者のリクルートは可能と思うが、計画の前提が変わってきている。プロトコルに、研究者の意図が反映されていないように見えるので、内容を検討すべきではないか、との意見があり、当初、週3回透析をしている患者の返血に使用する予定であったが、シャントの発達を促す、あるいは手助けすると言う目的、また、心不全の恐れのある患者は、心臓に悪影響を起こす可能性があるため、CV ポートを用いて返血できるようにしたいと考えた、との回答があり、プロトコルをもっと具体的に修正したい、との説明があった。
- ・1号委員より、適格基準や除外基準を変える必要も出てくるのではないかと、との意見があった。

- ・2号委員より、CVを使用する施術は合併症が起り得る手技であるから、プロトコルから拡大解釈の際は慎重に行い、適用を広げるのであれば明記しておくべきである、との意見があった。
- ・1号委員より、分担施設の責任医師が先月末で退職しており、責任医師が不在の期間が生じているが、患者登録はないか、その他何らかの不利益を被った患者はいないかとの質問があり、別の1号委員からは、急な退職であったのか、との質問があり、患者登録、同意説明した患者もいないとの回答があった。また、急な申し出であったとの説明があった。
- ・1号委員より、患者への影響はなかったとしても不適合案件ではある、との意見があり、別の1号委員からは、試験参加中の被験者はいなかったが、何か起きた際に責任者が不在と言うことは重大なことであると認識して、不在期間が発生しないように情報共有して欲しいとの意見があった。

説明者が退室後、以下の審議があった。

- ・1号委員より、責任医師の変更申請が遅れたことについては、悪意があったわけではなく、急な退職の申し出により、手続きが間に合わなかったようなので、重大な不適合ではないとの意見があった。
- ・2号委員より、血流量を210mlにすることによって、対象患者を拡大したいと意図であったのでプロトコルの変更が必要ではないか、との意見があった。

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。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研究計画書：CVポートの使用対象を拡大することにより、適用となる患者が多くなりリクルートの推進が図れることになるため、事故防止等の観点からも適格基準、除外基準を見直し、より明確な基準を示すこと。

修正内容については、次回開催の委員会へ提出、再審議することとなった。

なお、分担施設責任医師の退職による、責任医師不在期間が発生したことについては、全員一致で、重大な不適合にはあたらないとの判断が出された。

【 (3) 重大な不適合報告 】

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： 2021年4月2日)	非特定臨床研究 ■適応内 ■医療機器 ■企業資金提供無	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	—

	研究の進捗 ■募集中			
--	---------------	--	--	--

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、報告書と当日配布資料に基づき、重大な不適合報告の発生と経緯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、医師が不在時に起きたことであり、誰の監督下でもなかったことが重大であったと
言うことであり、今後留意願いたい、との意見があった。

説明者が退室後、以上の審議の結果、挙手により委員全員の意見を確認し、全員一致で試験の継続が「承認」された。意見等は特になかった。

報 告

1 簡便な審査について

委員長より、資料4に基づいて報告がなされた。

2 その他

次回開催については、令和3年5月19日に開催することを確認した。

以上