

第37回 筑波大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時	令和 3年 7月 21日 (水) 15:07~16:28
場 所	けやきアネックス棟 T-CReD0 217 会議堂
出席者	新井哲明、和田哲郎、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、村越伸行、石井亜紀子、高橋進一郎、久保木恭利、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

・石井委員 (1号) は、議事事項3号1件目、および5件目の審議の際、退室した。

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

【事前配布および 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
「臨床研究法の見直しの方向性について1~疾病等報告、届出・変更手続きの合理化～」
- ・第37回筑波大学臨床研究審査委員会議事次第
 - (1) 第36回筑波大学臨床研究審査委員会議事録 (案) -----資料1
 - (2) 第36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) TCRB19-022 (定期) : 事前検討事項一覧 (回答)
- (2) TCRB21-002 (新規) : 事前検討事項一覧 (回答) および修正資料
- (3) TCRB21-007 (新規) : 事前検討事項一覧 (回答) および修正資料
- (4) TCRB21-008 (新規) : 事前検討事項一覧 (回答) および修正資料

議事に先立ち、T-CReD0 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「臨床研究法の見直しの方向性について1~疾病等報告、届出・変更手続きの合理化～」(第4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36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36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）【 終了報告 】

「白内障術後眼内レンズ挿入眼に対する焦点深度拡張型（EDOF）遠近両用ソフトコンタクトレンズの性能評価研究」

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
TCRB20-005 (終了報告： 2021年4月5日)	特定臨床研究 ■既承認 ■医療機器 ■企業資金提供有	筑波大学医学医療系 准教授（眼科） 平岡孝浩	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。

研究責任医師である 平岡孝浩 医師より、終了報告、総括報告書に基づき集積状況やデータ解析、結果について説明があった。委員からの質問は特になかった。

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、終了報告については全員一致で「承認」となった。意見等は特になかった。

（2）【 定期報告 】

「近視学童に対する多焦点コンタクトレンズ及び 0.01%アトロピン点眼剤の近視進行抑制効果と安全性に関する臨床研究」

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
TCRB19-022 (定期報告： 2021年6月30日)	特定臨床研究 ■未承認 ■医療機器・適応内 ■医薬品・未承認 ■企業資金提供有 研究の進捗 ■募集中	筑波大学医学医療系 准教授（眼科） 平岡孝浩	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。

研究責任医師である 平岡孝浩 医師より、定期報告および当日配布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：

- ・1号委員より、登録症例が0例であるのは、研究資金提供者であるグローバル企業との手続きに時間がかかったためと理解したが、日本法人は全く関与しないということか、との質問があり、説明者よりそもそも海外の企業が立ち上げた研究に応募しており、日本法人は関与しない、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、全員一致で試験の継続が「承認」された。意見等は特になかった。

(3) 【 新規申請 】

研究課題名：「エムラクリームを用いた小児腸骨採取部手術縫合創に対する抜糸処置の安全性・有効性試験」

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
TCRB21-002 (新規申請： 2021年6月21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 病院講師 (形成外科) 佐々木正浩	筑波大学附属病院	筑波大学医学医療系 皮膚科 藤澤康弘 筑波大学医学医療系 小児外科 新開統子

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 佐々木正浩 医師より、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：

- ・1号委員より、主要評価である主観的疼痛（NRS）の評価方法について、抜糸後の1時間で評価するとあるが、親が観察、評価をすることではなく、抜糸直後、医師が評価を行い、親が経過観察をすることか、との質問があり、説明者より主観的疼痛の評価は、抜糸直後に医師が痛みの程度を聞いて評価するとの回答があった。

- ・1号委員より、既存の対象群のデータとは何か、事前検討で聞いたところ、5名に塗布し平均値は3との回答であったが、この数値の意味することは何か、との質問があり、説明者より予備的検討を行った結果であり、抜糸直後に患児5名（試験薬の塗布なし）にNRSを行った結果、得られたデータであるとの回答があった。また、同委員より、その平均値3より改善されることを目標としているとの理解でよいか、との質問があり、説明者よりその通りである、との回答があった。

- ・1号委員より、エムラクリームは皮膚への局所麻酔剤であるが、点滴であると保険適用があるが、抜糸では適用がないとのこと、創傷処置に対する適用となるのか、あるいは腸骨と言う場所において抜糸する際に適用となるのか、添付文書上ではどのような記載を想定しているのか、との質問があり、説明者より様々な抜糸処置に対して適用拡大を目指しており、創傷処置においては、熱傷の際に感染症が起きたとの報告がある、との回答があった。

- ・1号委員より、臨床研究に参加したくない患者には、エムラクリームは使用しないということか、との質問があり、説明者よりその通りである、との回答があった。

- ・1号委員より、密封（ODT）はどのようにするのか、また、技術専門員からの指摘への回答に、塗布後1時間で除去するとあるが、どのように除去するのか、との質問があり、説明者よりラップを使用し、周辺をテープで固定して安静にしてもらうとの、回答があった。また、除去の方法は、ティッシュペーパーや、水分を含んだガーゼ等で拭うとの回答があった。さらに、エムラクリームは白いので、完全に拭うことが可能であり、レーザー治療でもそのようにしている、との説明があった。

- ・1号委員より、技術専門員からの指摘にもあるが、顎の部位は真皮縫合で、腸骨採取部位は普通に縫合する理由は何か、との質問があり、説明者より顎裂形成術では歯茎の縫合であり、そのまま吸収される糸で縫合し、口腔内と腸骨を採取した皮膚では、縫合の方法も違うが、どのような傷でも真皮縫合を吸収糸で行い、表の皮膚の場合は細かい段差の修正も含めてナイロン糸で行っている、との回答があった。また、同委員より、最近では、抜糸はほとんどの場合行わず、真皮縫合であれば感染症のリスク、痛みも少ないのではないかと考えたが、美容的な観点に重点を置いているということか、との質問があり、説明者よりその通りである、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。

（4）【 新規申請 】

研究課題名：「タキサン系抗癌剤治療による末梢神経障害に対する予防的圧迫療法の安全性と有効性の検

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
TCRB21-007 (新規申請： 2021年6月21日)	特定臨床研究 ■適応外 ■医療機器 ■企業資金提供無	筑波大学医学医療系 准教授 (乳腺・甲状腺・内 分泌外科) 坂東裕子	筑波大学附属病院	筑波大学医学医療系 整形外科 原友紀

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。坂東副委員長は本研究の研究責任医師であることから、審議時、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、研究分担医師である同科 岡崎舞 医師より、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：

・1号委員より、除外基準に医薬品に関する記載がないのは、末梢循環の血流を良くするような薬を服用している患者は、除外基準(2)(3)に抵触する前提であるからなのか、との質問があり、説明者より服用している薬の制約は設けておらず、服用していても、除外基準に当てはまらない場合は登録可能であるが、服用している薬はあらかじめ確認する、との回答があった。

・1号委員より、弾性ストッキングの洗濯による効果の変化について、事前検討で指摘したが、消毒などで感染症予防に努めるのか、との質問があり、説明者より患者一人に2セット準備し、使い回しはせず、医師側で管理、洗濯する、との回答があった。

・1号委員より、化学療法中にお手洗いにいく場合、着脱はどうするのか、との質問があり、説明者より2枚重ねて着用すると歩きにくいので、脱いでから行った方がいいと思う、との回答があった。また、同委員より、お手洗いから戻ったら、今一度着用し、投与後15分まで着用し続けるのか、との質問があり、説明者より着用中はなるべく着脱はしないよう、あらかじめお手洗いは済ませるよう声掛けしていく、との回答があった。さらに、説明者(責任医師)より、通常、化学療法中は、動くことによる点滴の漏れ、漏出を防ぐためにもあらかじめお手洗いは済ませるよう声掛けしている、との説明があった。

・1号委員より、技術専門員の指摘のように、最初に電気生理学的検査のスクリーニングをすべきではないか、また、その後の評価も必要ではないか、との意見があり、説明者よりパイロット試験とすることもあり、電気生理学的検査は実施しない方向で考えているが、今後、症例数を増やした研究などを実施する場合は重要になって来ると思われる、との回答があった。

・3号委員より、乳癌患者の会でも、副作用に苦しむ方が多いので有意義な研究と思われる、試験終了後も、長期に渡って観察できないか、との質問があり、説明者より1年後も痺れを訴える患者は多いが、本試験では、実現可能かどうかにかまけておらず、3か月後の評価としているが、今後、症例を増やした試験では長期的に見て行きたい、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。

(5) 【 新規申請 】

研究課題名：「免疫関連性肺障害に対するプレドニゾン療法の有効性と安全性を検討する第 II 相試験 - prednisolone for patients with immune checkpoint inhibitor-associated interstitial lung disease: a phase II study -」

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
TCRB21-008 (新規申請： 2021年6月21日)	特定臨床研究 ■適応外 ■医療薬品 ■企業資金提供無	筑波大学医学医療系 教授 (呼吸器内科) 檜澤伸之	筑波大学附属病院 水戸協同病院	水戸協同病院 呼吸器内科 大原元

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、研究分担医師である同科 塩澤利博 医師より、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：

- ・1号委員より、すでに実施中のステロイド治療であるが、研究のプロトコールに則った治療を行うことでフレキシビリティがなくなることが懸念される、また、今回、肺癌、胸膜中皮腫患者が対象であり、単剤か併用かに関わらず、免疫療法でGrade2、Grade3の薬剤性肺障害を発症した症例に対して、担当医師の判断で投与量が1mgか2mgが決められてしまうが、そのことに対する懸念はないか、との質問があり、説明者より少数ではあるが、ステロイド治療が奏功せず急激に悪化する症例もあるので、試験中であっても柔軟に対応したい、多くの症例はプレドニンの治療を一定期間行うことによってよくなるので、Grade2、3であれば、14日間施行できると思うとの回答があった。さらに、治療法や有効性の判断には、担当医によりバラつきがあるので、前向き研究として実施したいと考えた、との説明があった。
- ・1号委員より、パルスに移行した症例は、試験中止となるか、予後を含めた観察は続くか、との質問があり、説明者よりその通りである、との回答があった。
- ・1号委員より、最長14日間プレドニンを投与するとのことだが、14日以上必要な症例があった場合でも、観察期間へ移行するのか、との質問があり、説明者より試験のプロトコール治療は14日間と規定しているが、観察期間であっても同じ量での治療が必要と担当医が判断した場合は投与継続できる、との回答があった。
- ・1号委員より、ステロイドのテーパリングは担当医によって変わってくると思うが、規定などはな

く担当医が経験に基づいて判断するのか、との質問があり、説明者より規定はないので、担当医の判断に任せるが、どのくらいのテーパリングを行ったか観察はしていく、との回答があった。

・2号委員より、原疾患も重篤であるので、2週間原疾患の治療を休止すると患者は不安になるのではないか、担当医が2週間治療を休止しても問題ないと判断するのか、との質問があり、説明者より一般診療の際も、Grade2以上の免疫関連性肺障害が起きた場合は、原疾患の薬物療法を休止して、肺障害の改善を最優先で行っている、試験後は病勢に応じた治療を行う、との回答があった。

・1号委員より、1mg/kg投与の場合、経口か静注かはどうやって決まるのか、服用は1日1回、朝食後と規定されているが、かなりの量になるのではないかと、との質問があり、説明者より呼吸器症状を抱えた患者が40～50錠を服用するのは困難と思われ、担当医の判断により、経口か静注かを決定してよい、との回答があった。

・1号委員より、今回の試験では、Grade2でも3であっても、メチルプレドニゾンではなく、プレドニンを使用するのか、との質問があり、説明者よりメチルプレドニゾンを使用するのはパルス療法の時であり、薬剤性肺障害の場合は、プレドニンを使用している、との回答があった。

・1号委員より、最初に免疫チェックポイント阻害剤を使用する際に、肺障害が起きたときはこのような試験があると情報提供するのか、それとも肺障害が起きてから、試験の説明をするのか、との質問があり、説明者より診療科内でも検討しようと思うが、始めは有害事象として薬剤性肺障害の発生頻度や症状についての説明はするが、臨床試験の説明は行わないと思う、発症した薬剤性肺障害がGrade2、3の場合に試験について説明する予定である、との回答があった。

・1号委員より、ステロイドは薬剤性肺炎には適応があるが、免疫関連性肺障害は、薬剤性肺障害の範疇ではないので、適応外として特定臨床研究を申請したのか、との質問があり、説明者よりステロイドの効能、効果を見ると、肺障害においてはびまん性間質性肺炎の適応があり、免疫関連性肺障害はその範疇ではない症状もあるため、適応外として、特定臨床研究であると判断した、との回答があった。

審議の結果、挙手により委員全員の意見を確認し、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8月20日に開催することを確認した。

以上