

## 第42回 筑波大学臨床研究審査委員会議事概要

日時	令和 3年 12月 15日 (水) 15:03～15:50
場所	けやきアネックス棟 T-CReD0 217 会議室
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、石井亜紀子、高橋進一郎、久保木恭利、幸田幸直 (以上、1号委員)、井上悠輔、五十嵐裕美 (以上、2号委員)、中野潤子 (3号委員)
欠席者	村越伸行、花輪剛久 (以上、1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

### 【事前配布および Zoom 共有資料】

・ 第42回筑波大学臨床研究審査委員会議事次第

- (1) 第41回筑波大学臨床研究審査委員会議事録 (案) -----資料1
- (2) 第41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) 緊急審査-----資料4
- (5) 簡便な審査一覧-----資料5

### 【当日配布資料】

- (1) TCRB20-018 (変更/重大な不適合報告): 事前検討事項一覧 (回答)
- (2) TCRB19-016 (変更): 事前検討事項一覧 (回答) および説明補助資料
- (3) TCRB20-021 (変更): 事前検討事項一覧 (回答) および修正資料
- (4) TCRB21-012 (変更): 事前検討事項一覧 (回答) および修正資料

## 議 事

- 1 前回議事録の確認について  
前回（第41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41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 】(2)【 重大な不適合報告 】

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 (変更申請： 2021年12月8日) (重大な不適合報告： 2021年11月26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	筑波大学医学医療系 講師（整形外科） 三浦紘世	筑波大学附属病院 他4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。

研究責任医師である 三浦紘世 医師より変更申請および事前検討の指摘事項に基づいて説明があった。委員からの質問は特になかった。

続いて、同医師より重大な不適合報告および事前検討の指摘事項に基づいて説明があり、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、急な人事異動は今後も想定される。責任医師を代行できる分担研究者を配置することは可能か、との質問があり、説明者より、今回の事案は老人保健施設で発生し、常駐している医師1名の他、介護者しかいなかったため、発生してしまった事案であると言える、との回答があった。続いて、同委員より、施設の特長もあると思うが、今後はなるべく早めに人事異動情報を反映できるような体制づくりを心掛けていただきたい、との意見があった。
- ・委員長より、責任医師不在期間が生じたことによる、被験者への不利益は生じたか、との質問があり、説明者より、試験の運動療法を実施中の被験者が1名中断したが、不利益が生じるほどの期間ではなかった、との回答があった。
- ・2号委員より、医師1名の施設とのことだが、実際の試験は介護者が行っているのか、との質問があり、説明者より、リハビリテーションのセラピストを協力者としており、実際の運動療法は協力者が行

っている、との回答があった。

・1号委員より、人事異動だけではなく、急病や長期休養などは想定しておくべきであり、代行できる医師を登録しておくことが大事である、との意見があった。

・1号委員より、迅速で審議をすとしても、特定臨床研究であれば JRCT の登録などの手続きが生じるので、医師以外も分担者とするなどしてはどうか、また、常勤の医師でないと分担医師になれないのか、との質問があり、事務局より、分担者は「分担医師」なので医師 (MD) に限られている、との回答があった。

説明者が退室後、以下の審議があった。

・1号委員より、あらかじめ医師の異動が予定されていて、在籍期間が被らない場合 (例えば、前任者が 3/31 まで在籍、後任者が 4/1 着任) は緊急審査が可能なのか、または不適合となるのか、との確認があり、事務局より、事前に異動が予定されているのであれば、緊急審査を含め、在職中に承認を得ておき、試験の継続が可能である、と回答があった。続いて、同委員より、着任してからでないと、利益相反確認も行えず、正式な書類の作成もできないので、後任者が決まっても、着任してから承認されるまで空白期間が生じるのではないかと、重大な不適合とならないためには、どのような対応をすべきか、との質問があり、委員長より、医師が 1 名しか設置できない施設で、異動により医師不在の空白期間が生じてしまうことについて、重大な不適合とならないようにするには、引き続き検討が必要である、との意見があった。

・2号委員より、医師が 1 名しか設置できない施設で試験を実施すること自体、問題なのではないかと、との意見があった。また、本試験は医療機器 HAL での運動療法のため、取り扱いに慣れた人物が協力者にいたので問題にならなかったが、試験の内容によって医師が不在となると問題や不利益が生じるのであれば、そのような施設の試験参加は適切ではないのではないかと、との意見があり、事務局より、特定臨床研究は、研究代表医師が参加施設を決めている、との説明があった。

・委員長より、医師の急な異動は想定できる。これまでに同様の事例があるかを調査し、議論を継続すべきと考える、との意見があり、事務局より、当院では初めての事例である、と説明があった。

審議の結果、挙手により委員全員の意見を確認し、本試験の変更申請、不適合報告における試験の継続について、全員一致で「承認」となった。意見等は特になかった。

### (3) 【 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 (変更申請： 2021年11月1日)	<b>特定臨床研究</b> ■未承認 ■医療機器 ■企業資金提供無  <b>研究の進捗</b> ■募集中（登録無）	筑波大学医学医療系 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。

研究分担医師である 水戸協同病院 入江敏之 医師より、変更申請および事前検討の指摘事項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。なお、分担医師である 甲斐平康 医師、田原敬 医師が陪席した。

主な質疑応答：

- ・1号委員より、これまでの実施状況報告により、ニーズがあるのか疑問であった、1例目の選定を慎重に検討しているとのことだが、1例目が登録された後は登録患者が多く控えているのか、との質問があり、説明者より、予定症例数は5例であり、返血には必ずしもポートを介して行わなくても可能であるが、狭い範囲で同じ血管を頻回に穿刺して返血していると血管が痛んでしまうので、週3回の透析を行う場合であれば皮膚損傷の具合を見つつ、1~2回はポートを用い、残りはネイティブの血管から返すこともある、との説明があった。肘の近くの静脈から返血している患者は非常に多いが、肘をずっと伸ばしていなければならず、苦痛を伴うので、1例目の患者が実施できればそのような患者も対象に含めることができ、2年間で5例の集積は可能と思われる、との説明があった。

- ・1号委員より、主要評価項目が、返血の成功率であるが、ポートを利用したり、静脈からであったり、返血の仕方が違うことが成功率計算に影響を与えるようなことはないか、との質問があり、説明者より、実際に穿刺して返血が出来れば「成功」であるので、影響はない、との回答があった。続いて、同委員より、ポートを使用せず末梢から返血した場合は分母に含めるのか、との質問があり、説明者より、含めない、との回答があった。

- ・1号委員より、本研究については、患者側からのニーズが多いように思っていたが、実際は不安に思っている患者が多いように感じる。毎回返血に困っている患者は多いと思うが、患者側から参加したいと言うようなことはないのか、との質問があり、説明者より、1例も成功しておらず、実施もしていないことが原因と思われる、との回答があった。同意説明の際に、初めての例であることを告げると、患者ご本人より家族が不安に思っ反対した例もあり、返血の穿刺による静脈狭窄の患者はそれなりにいるので、簡単にうまくいくこと、頻回な穿刺による皮膚損傷が軽度であることが判明すれば、ニーズのある医療器具だとわかってもらえるのではないかと、メーカーでもプロトタイプのようなものも製作しているが、市販のポートで成功すれば、治験を行うにしても実績となると考えている、との説明があった。続いて、同委員より、本機器のメリットを医師側が強く認識し、説明することで患者側も安心するので、最初の説明が大事と思われる、との意見があった。

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、全員一致で試験の中止が「承認」された。意見等は特になかった。

#### (4) 【 変更申請 】

研究課題名：「新規軌道 C アームコーンビーム CT による脳実質画像の画質評価」

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
TCRB20-021 (変更申請： 2021年10月26日)	特定臨床研究 <ul style="list-style-type: none"> <li>■未承認</li> <li>■医療機器</li> <li>■企業資金提供有</li> </ul> 研究の進捗 <ul style="list-style-type: none"> <li>■募集中</li> </ul>	筑波大学医学医療系 教授（脳卒中科） 松丸祐司	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。

研究分担医師である 細尾久幸 医師より、変更申請および事前検討の指摘事項に基づき説明があった。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、全員一致で「承認」となった。意見等は特になかった。

#### (5) 【 変更申請 】

研究課題名：「肺腫瘍血栓性微小血管症(Pulmonary tumor thrombotic microangiopathy)に対するポナチニブ投与の安全性・有効性確認を目的とした臨床研究」

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
TCRB21-012 (変更申請： 2021年12月3日)	特定臨床研究 <ul style="list-style-type: none"> <li>■適応外</li> <li>■医薬品</li> <li>■企業資金提供無</li> </ul> 研究の進捗 <ul style="list-style-type: none"> <li>■募集中</li> </ul>	筑波大学医学医療系 助教（循環器内科） 佐藤希美	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 佐藤希美 医師より、変更申請および事前検討の指摘事項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：

・2号委員より、研究のためだけに、もう一度穿刺することはなるべくせず、Aラインからの採血であると理解してよいか、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。

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。意見等は特になかった。

## (6) 【 変更申請 】

研究課題名：「脳血流 SPECT 検査における最新型半導体検出器装置の性能評価および従来装置との比較」

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
TCRB19-009 (変更申請： 2021年12月13日)	非特定臨床研究 ■ 適応内 ■ 医療機器 ■ 企業資金提供無  研究の進捗 ■ 募集終了	筑波大学附属病院 准教授（精神神経科）  根本清貴	筑波大学附属病院	—

審議に先立ち、副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分担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。

研究責任医師である 根本清貴 医師より変更申請に基づいて説明があり、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、症例の集積は終了しているのか、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。意見等は特になかった。

報 告

### 1 緊急審査について

委員長より、資料4に基づいて報告がなされた。

### 2 迅速審査について

委員長より、資料5に基づいて報告がなされた。

### 3 その他

次回開催については、令和4年1月19日に開催することを確認した。

以上