

### 第43回 筑波大学臨床研究審査委員会議事概要

日時 令和 4年 1月 19日 (水) 15:27～16:12  
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: 村越伸行、花輪剛久、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 坂東裕子、石井亜希子、高橋進一郎 (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。)

#### 【事前配布および Zoom 共有資料】

・第43回筑波大学臨床研究審査委員会議事次第

- (1) 第42回筑波大学臨床研究審査委員会議事録 (案) -----資料1
- (2) 第42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) 簡便な審査及び事前確認不要事項とする事例について-----資料4
- (5) 簡便な審査一覧-----資料5

#### 【当日配布資料】

- (1) TCRB20-018 (定期報告): 事前検討事項一覧 (回答)
- (2) TCRB19-006 (定期報告): 事前検討事項一覧 (回答)
- (3) TCRB20-020 (定期報告): 事前検討事項一覧 (回答)
- (4) TCRB18-007 (重大な不適合報告): 事前検討事項一覧 (回答) および修正資料
- (5) TCRB19-023 (変更申請): 事前検討事項一覧 (回答)

## 議 事

- 1 前回議事録の確認について  
前回（第42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42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) 【 定期報告 】

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 (定期報告： 2021年12月9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 医師より定期報告および事前検討の指摘事項に基づき実施状況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。

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。

### (2) 【 定期報告 】

研究課題名：「てんかん重積に対するレベチラセタムとホスフェニトインの有効性の比較：多施設前向き無作為化非盲検化比較試験 IENE ECT with LIFE (Ibaraki ER Network Epilepsy Control Trial with Levetiracetam vs. Fosphenytoin)」

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
------------------	----	-------------------	----------	-----------

TCRB19-006 (定期報告： 2021年12月16日)	<b>特定臨床研究</b> ■ 適応外 ■ 医薬品 ■ 企業資金提供無  <b>研究の進捗</b> ■ 募集終了	筑波大学医学医療系 教授（救急集中治療科） 井上貴昭	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 丸島愛樹 医師より、定期報告および事前検討の指摘事項に基づき実施状況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、事前検討で、事後同意の取得について、事前に事務局と打ち合わせたのか、との質問があり、説明者より、研究計画書を立案した段階から事務局に相談し、事後同意についても臨床研究法に合わせた解釈とすることを指導された、との説明があった。続いて同委員より、それぞれの群に割り付けられたとしても標準治療でもあるので、(研究の) 同意は取得しなくてもいい、と言うのであれば、同意を取得しない理由としては弱いと思われるが、臨床研究法に照らしたうえで、結果的に同意取得しなかったことの説明、どうしても同意取得できない例外的な場合における規定に照らした説明についても事務局と事前に打ち合わせたのか、との質問があり、緊急で重篤な疾患を対象とした場合、最初に同意が取得できないケースも多くあると思われ、そのために研究が成り立たなくなることも想定でき、本試験の対象疾患であるてんかん重積は、救急疾患であり、生命の危機である状態なので、臨床研究法第五十条に基づいて、速やかに治療を開始しなければならないが、いずれの群もガイドラインで推奨されている治療であるので、事後同意も可能ではないかと考え、事務局に相談した、との説明があった。続いて同委員より、生命の大きな危機、と言う例外的な規定により事後同意とする、または事後同意ですら取得できない場合もあると、そのような状況の下で検討した結果であるとの説明でよかったのではないかと、標準治療でもあるので事後同意でもよい、と言う理解であるなら、臨床研究法の同意取得の規定の根幹にも関わることであったので指摘した、との意見があった。

・2号委員より、事後同意の取得もできなかった方は、患者ご本人の死亡、後遺症、代諾者の不在などの理由とのことだが、代諾者はどの範囲を想定していたか、との質問があり、説明者より、親族の他、同居しているなどで患者さんを理解している方、連絡を取り合える関係にある方、離れていて長期間会っていない方も患者さんの考えをある程度推測出来る方などを想定していた、との回答があった。続いて、同委員より、同意とは、治療の同意だけではなく、臨床研究の場合は、データの利用などについても同意するものであり、(代諾者が) 広範囲に渡ってもいいので、できるだけ同意取得する努力をすべきであった、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。

### (3) 【 定期報告 】

研究課題名：「左房内高度血流うっ滞を有する心房細動症例における左心耳血栓診断を目的とするイソプレナリン投与の有用性と安全性に関する単群試験」

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
TCRB20-020 (定期報告： 2021年12月22日)	特定臨床研究 ■ 適応外 ■ 医薬品 ■ 企業資金提供無  研究の進捗 ■ 募集中	筑波大学医学医療系 助教 (循環器内科) 町野智子	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。村越委員は本研究の代表医師と同一診療科所属であることから、審議時退席した。

研究責任医師である 町野智子 医師より、定期報告および事前検討の指摘事項に基づき実施状況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、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。

### (4) 【 重大な不適合報告 】

研究課題名：「非特異的腰痛に対する HAL 自立支援腰タイプ®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
TCRB18-007 (不適合報告： 2022年1月5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 准教授 (整形外科) 國府田正雄	筑波大学附属病院 千葉大学医学部附属病院・ 浦安リハビリテーション教 育センター	—

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 國府田正雄 医師より重大な不適合報告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、再発防止策として、担当部署からリマインドしてもらえるようにシステム構築することであるが、担当部署とはどこを指すのか、との質問があり、説明者より、事務局である、との回答があった。

・委員長より、事務局からは、何度もリマインドしていたにも関わらずレスポンスがなかったと報告を受けている、リマインドをもらうというシステムを考えるより、診療科の秘書や共同研究者等と情報共有して、ロスを防いではどうか、との意見があり、説明者より診療科で体制構築していくとの回答があった。

説明者が退室後、2号委員より、不適合報告の内容や事前検討への回答を見たときに、事務局からのリマインドがなかったのかと思われたが、そうではないとのこと、委員会として注意をすべきと思うとの意見があった。

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、全員一致で試験の継続が「承認」された。ただし、本委員会より「注意」として文書を作成、提示することとした。

#### (5) 【 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 (変更申請： 2021年12月6日)	特定臨床研究 ■適応内 ■医薬品 ■企業資金提供有  研究の進捗 ■募集中	筑波大学医学医療系 教授（精神神経科） 新井哲明	筑波大学附属病院 他15施設	—

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責任医師であることから、議長は副委員長の坂東委員が代行した。また、審議時、新井委員長は退席した。

研究分担医師である 田村昌士 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。

#### 4 簡便な審査および事前確認不要事項の事例改訂について

事務局より、資料4について説明があり、原案通り承認された。

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4年2月16日に開催することを確認した。

以上