

第47回 筑波大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時 令和 4年 5月 18日 (水) 14:30~15:28
場 所 けやきアネックス棟 T-CReD0 217 会議室
出席者 土屋輝一郎、和田哲郎 (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、善家義貴、中條恵一郎、幸田幸直 (以上、1号委員)、井上悠輔、五十嵐裕美 (2号委員)、中野潤子 (3号委員)
欠席者 嶋田沙織、石井亜紀子、花輪剛久 (以上1号委員)
陪席者 山田、高嶋、杉井、武石、君塚、設楽、佐々木、佐藤、大里

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とりまとめについて」
- ・第47回筑波大学臨床研究審査委員会議事次第
 - (1) 第46回筑波大学臨床研究審査委員会議事録 (案) -----資料1
 - (2) 第46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) TCRB22-006 (新規申請): 事前検討事項一覧 (回答) および修正資料
- (2) TCRB22-005 (新規申請): 事前検討事項一覧 (回答) および修正資料
- (3) TCRB20-021 (定期報告): 事前検討事項一覧 (回答)
- (4) TCRB21-023 (変更申請): 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 高嶋泰之 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とりまとめについて」（第2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46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46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）【 新規申請 】

研究課題名：「拡大経蝶形骨手術における周術期抗菌薬の髄液移行性に関する臨床薬理試験」

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
TCRB20-006 (新規申請： 2022年5月17日)	特定臨床研究 ■適応外 ■医薬品 ■企業資金提供無	脳神経外科 杉井成志	筑波大学附属病院	つくば国際 大学 幸田幸直

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 杉井成志 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、以下の通り意見があった。

主な質疑応答：

・1号委員より、技術専門員として評価を行ったが、評価に対して的確な説明、回答があったので試験について十分に理解できた。日常臨床の延長上にある試験であるので、侵襲、安全性に問題はないと思われる、と意見があった。

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、全員一致で試験の実施が「承認」された。意見等は特になかった。

（2）【 新規申請 】

研究課題名：「新軌道コーンビーム CT の低線量モードの画質評価」

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
TCRB22-005 (新規申請： 2022年5月17日)	特定臨床研究 ■未承認 ■医療機器 ■企業資金提供有	脳卒中科 松丸祐司	筑波大学附属病院	放射線診断・IVR 中島崇仁

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 松丸祐司 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、線量が違う CBCT 同士（70%と50%）を比較するのではなく、現行 CBCT と新 CBCT を比較する試験という理解でよいか、また、評価項目であるアーティファクトがどういう状態であれば有用と評価するのかが分かりにくい、との質問があり、説明者より、比較については、その通りであり、アーティファクトについては、3名の医師による5段階評価を行い、画質においては、アーティファクトだけでなく、脳の髄液のコントラスト、白質/灰白質のコントラストを評価する、との回答があった。

- ・2号委員より、選択基準に研究参加に同意した患者とあったため、本人から同意が得られない場合は想定していないのではないかと思ひ、アセント文書について事前検討で指摘したが、本人、または代諾者の同意で試験参加が可能であると理解した、との発言があった。

- ・委員長より、事前検討で「文書同意が得られた方」を「同意文書に署名された方」に修正するように指摘され、指摘通りに修正されたが、患者以外の署名でも可と読み取れてしまうのではないか、との意見があり、3号委員より、「同意が得られた方」と「同意された方」では意味が違う。「～得られた」は医師が同意を得たことの意味である。「～された」であれば適切と思われる、との意見があった。また、委員長より、文書が必要なので「文書にて同意をされた方」ではどうか、との意見があった。

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「継続審査」となった。なお、継続審査については簡便な審査として、その確認を委員長に一任し承認することが了承され、以下について、書類の修正を求めることとなった。

- ①同意説明文書：P.8「5. この試験の対象となる方」2)「～同意文書に署名された方」を「文書にて同意をされた方」に修正すること

(3)【 定期報告 】(4)【 終了報告 】

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

TCRB20-025 (定期報告： 2022年5月1日 終了報告： 2022年4月10日)	特定臨床研究 ■未承認 ■医療機器 ■企業資金提供有	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。

研究責任医師である 松丸祐司 医師より、定期報告、終了報告および総括報告書に基づいた集積状況やデータ解析結果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：

・委員長より、画質の改善度は、疾患の診断にどの程度影響するのか。数値が1減ると正診率が上がるなどの効果はあるのか、と質問があり、説明者より、数値的なものはわからないが、明らかに画質はよくなっており、今までは発見できなかった微細な出血が発見できるようになると期待できる、との回答があった。わずかに放射線量が通常より増えているので、これから新たに実施予定の別試験では、線量を下げても同様の画質が得られればよいと考えている、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、定期報告、終了報告、いずれについても、全員一致で「承認」された。意見等は特になかった。

(5) 【 定期報告 】

研究課題名：スボレキサントが睡眠時エネルギー代謝に及ぼす効果についてのプラセボ対照二重盲検比較試験」

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
TCRB20-025 (定期報告： 2022年4月8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 ■募集終了	メンタルヘルス科 松崎一葉	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。

筑波大学国際統合睡眠医科学研究機構 徳山薫平 教授より定期報告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：

・1号委員より、中止症例1例は、どのような理由で中止となったのか、との質問があり、説明者より、睡眠を計測する試験であり、試験参加前は加速度計（万歩計のようなもの）を付けてもらって、規則正しい生活を心がけ、日々の生活記録として日誌を一週間記入してもらっていたが、それによると、睡眠時間が遅かったり、不規則であったりして規則正しい生活が出来ていなかったため、試験参加いただかないこととした、との回答があった。

・1号委員より、不規則な生活を客観的に判断するのは難しいと思われる、との質問があり、説明者より、就寝時間が午前2時～3時と言うことが、不規則にあった、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、全員一致で試験の継続が「承認」された。意見等は特になかった。なお、定期報告で審議すべきモニタリング報告書は、次回監査報告とともに審議する予定であることが、委員長より説明された。

（6）【 定期報告 】

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 (定期： 2022年4月28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	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。

研究代表医師 筑波大学附属病院水戸地域医療教育センター 入江敏之 医師より、定期報告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。

なお、研究分担医師である 甲斐平康 医師が、同席した。

主な質疑応答：

・1号委員より、候補患者であるオベシティの患者は小柄なのか、との質問があり、説明者より、体脂肪が多いが、透析の際はそれほど血流を回さなくていいと思われる。実際に透析が行われている時は、クレアチニンの低下などを注意深く見て効率的に透析が行われているかを見ていく必要があり、通常4時間で透析するところを、本試験では、5時間までを許容範囲と規定している、との回答があっ

た。

・1号委員より、登録症例が0なのは、研究者側が慎重になっているからか、患者側からの同意が得られないためか、との質問があり、説明者より、1例候補がいたが、患者の奥様から断られた、との回答があった。第一症例はきちんと告知すべきと考えているため、最初の登録例であると告げると断られる、との説明があった。

・1号委員より、返血に困る患者はより悪くなっていくのか、との質問があり、説明者より、手首にシャントを作るのだが、距離が長ければ脱血用、返血用の2種類が刺せるが、だんだんとシャントがつぶれ中枢側に持って行くことになり、距離が短くなるので、返血は体の反対側で取るようにするなど工夫をしている、との回答があった。オベシティが強かったり、血管がつぶれてしまうと、脱血は出来るが返血が出来ない患者が必ず一定数出てくる、との説明があった。

・1号委員より、最初の登録患者が試験を完了できれば、今まで断った患者も考え直すこともあるか、との質問があり、説明者より、あり得ると思う、との回答があった。透析患者は10~20年のスパンで考えて行かなくてはならず、腕の静脈は温存したいので、シャントを作りたての患者も対象に入るのではないかと考える、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、全員一致で試験の継続が「承認」された。意見等は特になかった。

(7)【 定期報告 】

研究課題名：「心房性僧帽弁閉鎖不全 (Atrial MR) に対するグルタルアルデヒド処理自己心膜パッチによる後尖拡大術の有効性・安全性の検討」

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
TCRB20-032 (定期報告： 2022年4月7日)	特定臨床研究 ■未承認 ■医薬品（試薬） ■企業資金提供無 研究の進捗 ■募集中	心臓血管外科 坂本裕昭	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 町野智子 医師より、定期報告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：

・委員長より、今後のエントリーの見込みはどうか、との質問があり、説明者より、定期報告期間の後、2名エントリーし、そのほかに2名が候補となっている。2年間で10例を予定しており、概ね順調

と言える、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、全員一致で試験の継続が「承認」された。意見等は特になかった。

(8) 【 変更申請 】

研究課題名：「パクリタキセルによる末梢神経障害に対するミロガバリンの有効性と安全性の検討」

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
TCRB21-023 (変更申請： 2022年5月13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	乳腺・甲状腺 内分泌外科 坂東裕子	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。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。

研究責任医師である、上田文 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。

審議の結果、挙手により委員全員の意見を確認し、全員一致で試験の変更が「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6月15日に開催することを確認した。

以上