

第52回 筑波大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時 令和 4年 10月 19日 (水) 14:30～15:21
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、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、村越伸行、幸田幸直、善家義貴、中條恵一郎
(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 和田哲郎、花輪剛久 (以上、1号委員)
陪席者 山田、高嶋、杉井、本田、武石、君塚、設楽、佐々木、佐藤

・善家委員 (1号) は、議事事項3号2件目より、審議に参加した。

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】

・第52回筑波大学臨床研究審査委員会議事次第

- (1) 第51回筑波大学臨床研究審査委員会議事録 (案) -----資料1
- (2) 第51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) TCRB22-002 (変更申請): 事前検討事項一覧 (回答) および修正資料
- (2) TCRB22-021 (新規申請): 事前検討事項一覧 (回答) および修正資料
- (3) TCRB18-007 (定期報告): 審議資料

議 事

1 前回議事録の確認について

前回 (第51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51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：「心室性期外収縮に対する星状神経節光照射の有効性・安全性を評価する探索的臨床試験」

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
TCRB22-002 (変更申請： 2022年9月1日)	特定臨床研究 ■適応外 ■医薬機器 ■企業資金提供無 研究の進捗 ■募集中	循環器内科 小松雄樹	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。

研究分担医師である 小田優香 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。

なお、研究責任医師である 小松雄樹 医師が同席した。

主な質疑応答：

・1号委員より、同意取得時より3か月前のホルター心電図の検査結果を用いても、同意取得時の適格性判断には支障がないということか、また、心室性期外収縮は、数か月であれば、症状はある程度固定されているとみているのか、との質問があり、説明者より、3か月以内であれば症状が大きく変わることはないとみて設定した期間である、との回答があった。

・1号委員より、同意取得時に、3か月前と状態が変わっていないことを、脈や心電図などで簡便に確認することはあるか、との質問があり、説明者より、症状があれば、症状や頻度に変わりはないか確認できるが、症状のない患者もいるので、厳密に言うと3か月前と同意取得時が同じ状態であると、判断できない部分もあるが、大きく状態は変わらないと想定している、との回答があった。さらに、ホルター心電図でさえ日内変動の差が大きい患者がいるため、検査時間が10秒程度である十二誘導心電図では、判断を行うことは困難であるとする、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。

(2) 【 新規申請 】

研究課題名：「ホルモン受容体陽性乳癌の術後内分泌療法によるホットフラッシュに対するベンラファキシン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
TCRB22-021 (新規申請： 2022年10月12日)	特定臨床研究 ■ 適応外 ■ 医薬品 ■ 企業資金提供無	乳腺・甲状腺・内分 泌外科 坂東裕子	筑波大学附属病院	産科・婦人科 佐藤豊実先生

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。坂東委員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。

研究分担医師である 佐藤璃子 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、2D6の遺伝子型が影響しないのならば、安全性を確認するのは意味がないのではないかと、との質問があり、説明者より、アジア人を対象とした先行研究がないため、安全性を確認する目的で測定するものである、との回答があった。

・3号委員より、患者アンケート（EORTC QLQ-C30）の記載に、正しい日本語を使用していない箇所がある、との意見があり、説明者より、日本語版の使用許可を受託し使用するものであり、修正ができないので、患者さんへは正しく説明することとしたい、と説明があった。

・1号委員より、ベンラファキシンはうつ病患者にも汎用されている第一選択薬か、との質問があり、説明者より、副作用が少ないので臨床でもよく使用されると精神科の医師より聞いている、との回答があった。

・1号委員より、うつ病の患者を除外するのは、抗うつ作用との関連の可能性を考慮したものか、あるいは、作用機序の観点からか、との質問があり、説明者より、どちらもである、との回答があった。ホットフラッシュの研究では、他のSNRI、SSRIを用いた研究があり、効果が被ってしまうため評価が困難であるので、うつ病についても副次評価していきたいので、除外基準に設定した、との回答があった。

・1号委員より、研究計画書P.17の血液検査項目が「TSH」と記載されている。「FSH」の間違いではないか、との指摘があった。

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 研究計画書：8. 観察および検査項目 6) 血液検査 ・エストラジオール（E2）、TSH

⇒FSH の誤記と思われるので、修正すること。

(3) 【 定期報告 】

研究課題名：「免疫関連性肺障害に対するプレドニゾロ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 (定期報告： 2022年9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	呼吸器内科 檜澤伸之	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 塩澤利博 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：

・1号委員より、今後は新規患者が見込まれるか、との質問があり、説明者より、免疫チェックポイント阻害剤を用いた症例は、適応がこの1年で広がったこともあり、症例数が増えることが期待されるので、肺障害を素早く見つけて、適格症例を積極的に登録していきたい、との回答があった。

・1号委員より、本試験に同意しなくても、プレドニゾロンを使用する患者は多いのか、との質問があり、説明者より、参加同意しなくても、プレドニゾロンを使用した治療を行うが、実情としては、投与量、期間が担当医によってばらつきが多かったので、臨床研究で確かめたいと考えている、との回答があった。

・1号委員より、クライテリアを満たせば、ある程度同意は得られると思うか、との質問があり、説明者より、除外基準に抵触した患者も、同意は得られており、同意説明に大きな支障はないと思っている、との回答があった。

・1号委員より、肺がん以外のがん患者で、免疫チェックポイント阻害剤を使用して肺臓炎を起こしている患者は対象とはしないのか、との質問があり、説明者より、診療科内でもかなりディスカッションを行ったが、より多くの登録を見込むのであれば、胸部悪性腫瘍に固執しない方がいいという意見もある一方で、呼吸器領域の疾患における肺障害は、頻度と重症度が他がん腫で免疫チェックポイント阻害剤を用いた時と違うのではないかと、との見解がある、との説明があり、現状では、呼吸器内科領域の疾患でデータを取りたいと考えている、との回答があった。

・1号委員より、症例集積が難しいとの印象である。進捗が唯一の懸念点である、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、全員一致で試験の継続が「承認」された。意見等は特になかった。

(4)【 定期報告 】

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
TCRB21-008 (定期報告： 2022年8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 ■募集中	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。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 佐藤希美 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：

・1号委員より、因果関係のない死亡例があったとのこと、対象患者はがんがかなり進行している状態なので、転帰が死亡となる可能性が高いと考えられるか、との質問があり、説明者より、悪性腫瘍が診断されていない状態で肺高血圧症が主訴で搬送されてくる症例もあり、循環破綻をきたしている状態で搬送されてくるので、循環器的にも予後が悪い、との回答があった。悪性疾患も進行している症例がほとんどであるので、化学療法を行ったとしても救命が難しいが、必ずしもがんの進行と発症は直接相関しない場合もあり、国内外や、当院で救命出来た症例は、肺高血圧症の病態を良くして循環動態を立て直したうえで化学療法をしっかりと行って予後の改善につながった症例であるので、非常に重症例ではあるが、意義のある研究である、との説明があった。

・1号委員より、発症頻度が元々低い、予定症例数5例の登録は見込めるか、との質問があり、説明者より、当初の見込み通りであれば承認から1年経っているので現時点で2~3例登録されたと思うが、コロナ禍で息切れ等の主訴があるなどした場合、発見が遅れるのではないかと、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。

(5) 【 定期報告 】

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 (定期報告： 2022年10月17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	整形外科 國府田正雄	筑波大学附属病院 他1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 國府田正雄 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：

・1号委員より、研究期間が2023年1月までであるが、進捗が進んでいないが、との質問があり、説明者より、参加機関の千葉大学で、候補患者が複数いるとの報告があったので、研究期間延長の変更申請を行う、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。

4 簡便な審査および事前確認不要事項の事例の改訂について

委員長より、資料4に基づき説明があり、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11月16日に開催することを確認した。

以上