

第54回 筑波大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時	令和 4年 12月 21日 (水) 14:31～15:15
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: 和田哲郎、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	花輪剛久 (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

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54回筑波大学臨床研究審査委員会議事次第

- (1) 第53回筑波大学臨床研究審査委員会議事録 (案) -----資料1
- (2) 第53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) TCRB22-027 (新規申請): 事前検討事項一覧 (回答) および修正資料
- (2) TCRB18-007 (変更申請): 事前検討事項一覧 (回答)
- (3) TCRB22-023 (継続審査): 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53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53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：「免疫チェックポイント阻害薬(ICI)による腸炎に対するサラゾスルファピリジンの有効性・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
TCRB21-011 (定期報告： 2022年11月19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	消化器内科 山田武史	筑波大学附属病院 他2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。土屋委員長は本研究の責任医師と同一診療科であることから、議長は副委員長の和田委員が代行した。また、審議時、土屋委員長は退席した。

研究分担医師である 小林真理子 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：

・1号委員より、今後の見通しについて質問があり、説明者より、リクルートにやや難渋している、分担施設にも積極的に声掛けしている、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。

（2）【 新規申請 】

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ドブタミン投与の有用性と安全性に関する単群試験」

管理番号	区分	研究責任医師	実施医療機関名称	技術
------	----	--------	----------	----

(事務局受領日)		所属および氏名		専門員
TCRB22-027 (新規申請： 2022年12月15日)	特定臨床研究 ■適応外 ■医薬品 ■企業資金提供無	循環器内科 町野智子	筑波大学附属病院	県立中央病院 本田洵也先生

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。村越委員は本研究の責任医師と同一診療科であることから、審議時、退席した。

研究責任医師である 町野智子 医師より、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、Grade の変化量が-1 であっても有効であるということか、との質問があり、説明者より、血栓の有無を判定することが本来の目的であり、もやもやエコーの Grade が下がることによって、血栓の有無の診断精度が上がると考えられる、との回答があった。
- ・1号委員より、ドブタミンは心エコーでも使用する使い方であるのか、今回は使用法と目的が違うということか、との質問があり、経胸壁のエコーでのドブタミン負荷エコーは、虚血性心疾患の適応で通った使用法があり、今回は目的が違うということである、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、全員一致で試験の実施が「承認」された。意見等は特になかった。

(3) 【 変更申請 】

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 (変更申請： 2022年11月15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、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、延長した期間で予定症例数のエントリーが可能か、との質問があり、説明者より、分担施設で候補がいる、との回答があった。

・1号委員より、予定症例数に達しない場合は再度延長するのか、あるいは試験を終了するのか、との質問があり、説明者より、数例でもエントリーされるようであれば延長する可能性があるが、エントリーの見込みが全くなければ試験の中止を検討する、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。

(4) 【 継続審査（新規申請） 】

研究課題名：「血管内脳波測定デバイスに関する初期臨床検討」

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
TCRB22-023 (継続申請： 2022年12月15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、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、分担医師の増田洋亮 医師が陪席した。

主な質疑応答：

・1号委員より、追記したシェーマによると、カテーテル3本留置するということであるが、3ヶ所穿刺することになるのか、との質問があり、説明者より、左右の頸静脈に1本ずつ、計2本の穿刺であり、片方の穿刺した血管から最大3本カテーテルを入れるということである、との説明があった。

・1号委員より、シェーマを見ると、カテーテル3本、試験機器3本を穿刺するように見えるので、穿刺が1ヶ所、そこからカテーテルを3本入れることがわかれば、試験参加へのハードルが下がると思われる、との意見があり、説明者より、口頭で丁寧に説明する、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、全員一致で試験の実施が「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5年1月18日に開催することを確認した。

以上