

第55回 筑波大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時 令和 5年 1月 18日 (水) 14:30～15:13
場 所 けやきアネックス棟 T-CReDO 217 会議室
出席者 土屋輝一郎、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、村越伸行、花輪剛久、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)
陪席者 山田、高嶋、杉井、本田、武石、君塚、設楽、佐々木、佐藤

・井上委員 (2号) は、議事事項3号4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】

- ・筑波大学臨床研究審査委員会 新システム導入説明資料
「ビッグバン Clinical-CRB システムについて」
- ・第55回筑波大学臨床研究審査委員会議事次第
 - (1) 第54回筑波大学臨床研究審査委員会議事録 (案) -----資料1
 - (2) 第54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) TCRB20-020 (定期報告): 事前検討事項一覧 (回答)
- (2) TCRB22-028 (新規申請): 技術専門員評価書 (2件)
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事務局より、CRB 申請システムについての紹介があった。

議 事

- 1 前回議事録の確認について
前回（第54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54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：「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ン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： 2022年12月21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	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、定期報告および当日配布資料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、同意取得した例数のちょうど半分の例数が脱落している（二次登録時不適合）が、半数は想定内か、通常診療でも半数ほどにもやもやエコーが見えるということか、との質問があり、説明者より、同意取得例数の1/5が二次登録可能、8割くらいが脱落、との想定であったが、試験を進めるにつれ、適格基準に合致する患者さんの予測精度が上がってきたこともあり、想定より多くの患者が二次登録でき、脱落を半数に留めることができたということである、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）【 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： 2022年12月9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	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、進捗が遅れているが、試験期間の延長も視野に入れているか、すでに実施した被験者の試験結果から、予定症例数を減らすことも可能であると考えるか、との質問があり、説明者より、予定症例数を減らすことは、安全性その他を評価するためにも、得策ではないので、現状では期間を延長することになると思う、との回答があり、30例くらい実施できれば、予定症例数を減らすことを検討出来るかもしれない、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) 【 新規申請 】

研究課題名：「開頭術後早期頭痛に対する柴苓湯の予防効果に関するランダム化並行群間比較試験」

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
TCRB22-028 (新規申請： 2023年1月16日)	特定臨床研究 ■適応外 ■医薬品 ■企業資金提供無	脳卒中科 伊藤嘉朗	筑波大学附属病院	協和中央病院 玉野雅裕先生 茨城西南医療センター 藤田桂史先生

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。

研究責任医師である 伊藤嘉朗 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、分担医師である、山野晃生 医師が陪席した。

主な質疑応答：

・1号委員より、柴苓湯の有効性データが少ないようであるが、前相もなく、いきなり並行群間比較試験を行うとのことだが、前相試験を行ってからの実施がいいのではないかと、との指摘があり、説明者より、柴苓湯を使用した英文の論文は非常に少なく、特に手術の前後に使用したという報告はないので、研究計画書には整形外科、形成外科領域での使用実績を記載した、との回答があった。

・1号委員より、柴苓湯は炎症を抑えるために使用するということか、との質問があり、説明者より、開頭手術を実施した患者を、頭痛が重度、軽度の2群にわけた比較試験を行った結果、手術翌日の側頭筋の腫脹が関与していることが考えられ、炎症や筋肉の腫脹を抑えることが術後の頭痛軽減につながるのではないかと仮説に至った、との回答があった。

・1号委員より、術前から柴苓湯を使用するのはなぜか、との質問があり、説明者より、側頭筋の腫脹が頭痛に関与していると思われるが、手術翌日からすでに発生しているので、術前から飲むことがよいと思われる、との回答があった。

・1号委員より、脱落基準となる著しいコンプライアンス不良が、30%未満とのことであるが、根拠は何か、との質問があり、説明者より、根拠はなく、漢方薬の独特の風味により服薬できない場合や、開頭手術後の食欲不振などによる脱落が考えられるので、1日1回以上（30%以上）内服していれば可、と追記した、との回答があった。大事なのは、術前に服薬することであり、術前に服薬すれば術後の側頭筋の腫脹をある程度抑えることが出来るのではないかと考える、との説明があった。

・1号委員より、漢方薬であるから服薬コンプライアンスが悪くなるとのことであるが、将来的に本試験薬を使用することになった場合も含め、この問題をどう考えるか、との質問があり、説明者より、本試験は探索研究であり、服薬コンプライアンスの問題も考慮し、術前、術後それぞれ一週間という短い投与期間に設定している、との回答があった。整形外科領域での論文は三週間前からとのことであるが、脱落に関する記載はなく、一週間であれば脱落も少ないと考えられる、また、患者日誌で服薬状況は確認する、との説明があった。

・1号委員より、本試験薬はステロイド類似薬であるかと思うが、ステロイドは、標準治療でも多くの例で使用すると思うが、本試験にエントリーしているために、使用の判断が遅れるなどの不利益はないか、との質問があり、説明者より、本試験では、開頭手術を受ける患者が対象ではあるが、その中でも開頭クリッピング手術やバイパス手術などの血管の手術で、術前術後にステロイドを服用しない患者を想定している、悪性脳腫瘍でステロイドを飲むなどの患者は対象と考えていない、との回答があった。

・3号委員より、同意説明文書4ページの「開頭術後の頭痛に対しては、術中の～」の記載について、文章のつながりに違和感を感じ、事前検討で指摘した。「開頭術後の頭痛に対しては」の部分を削除してはどうか、との質問があり、説明者より、削除する、との回答があった。

・1号委員より、五苓散ではなく、柴苓湯を選択した理由は何か、との質問、および、同意説明文書5ページの剤形に細粒と記載されているが「顆粒」である、との指摘があり、説明者より、五苓散は水分を除去する作用であるが、柴苓湯にはステロイド効果があるため、炎症を抑えられるのではないかと想定した、との説明があった。顆粒については修正するとの回答があった。

・1号委員より、予防投与について事前検討で質問したが、アセトアミノフェンなどの、予防投与として効果があると言われている薬は、術前の予防投与はしていないとのことである。柴苓湯は予防投与として、こういった位置づけとなるのか、既存の予防投与については全く説明せずに本試験の説明を行うのか、または、既存の予防投与よりも、柴苓湯の方が治療効果が高い可能性があると考え、そのような説明を行うのか、との質問があり、説明者より、研究計画書に記載した内容は、報告レベルであり、標準治療ではなく、術後の疼痛に対しては、術中の局所麻酔等、点滴薬、術後の鎮痛剤投与で対応している、術前の予防投与に関しては行っていないので、説明もしないと思われる、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「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。

<同意説明文書>

①1.2「あなたの病気と従来の治療法」

「開頭術後の頭痛に対しては」の文章を削除すること

②3.2「試験の目的」

剤形：細粒→「顆粒」に修正すること

(4) 【 変更申請 】

研究課題名：「エムラクリームを用いた小児腸骨採取部手術縫合創に対する抜糸処置の安全性・有効性試験」

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
TCRB21-002 (変更申請： 2022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	形成外科 佐々木正浩	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。

事務局より、変更申請に基づいて説明があり、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。

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2月15日に開催することを確認した。

以上