

## 第56回 筑波大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時 令和 5年 2月 15日 (水) 14:30～16:10  
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56回筑波大学臨床研究審査委員会議事次第

- (1) 第55回筑波大学臨床研究審査委員会議事録 (案) -----資料1
- (2) 第55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) TCRB20-001 (変更申請): 事前検討事項一覧 (回答)
- (2) TCRB18-011 (定期報告): 事前検討事項一覧 (回答)
- (3) TCRB19-016 (定期/不具合/改善策): 事前検討事項一覧および修正資料

## 議 事

- 1 前回議事録の確認について  
前回（第55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55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：「がん患者のがん疼痛に対するオピオイドとナルデメジンの併用治療がオピオイド誘発性便秘症（OIC）を予防する効果についての多施設共同二重盲検ランダム化プラセボ対照比較試験」

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
TCRB20-001 (変更申請： 2023年1月4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	総合診療科 浜野 淳	筑波大学附属病院 他3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 浜野淳 医師より、変更申請および当日配布資料に基づき説明があり、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。

### （2）【 定期報告 】

研究課題名：「頭蓋底脊索腫・軟骨肉腫術後に対する陽子線治療の有効性・安全性を評価する第II相試験」

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
TCRB18-011 (定期報告： 2023年1月16日)	非特定臨床研究 ■適応内 ■医薬機器 ■企業資金提供無  研究の進捗	放射線腫瘍科 櫻井英幸	筑波大学附属病院	—

	■募集中		
--	------	--	--

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 水本斉志 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、ここまで5年実施し累計で13例とのことであるが、予定症例数60例は完遂できる見込みか、との質問があり、説明者より、他施設でも年間3~4例ほどと聞いているので、難しいと思われるので、登録期間を5年延長して、予定症例数を半分の30例に変更申請する予定である、30例であっても解析は十分可能と考える、との回答があった。
- ・委員長より、5年延長すること、症例数を半分にすることは、変更申請の審議の際に妥当かどうか検討することとする、と意見があった。

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。

### (3) 【 定期報告 】

研究課題名：「従来の肝動脈塞栓術では治療困難とされる up to 7 out 肝細胞癌に対するシスプラチン溶液と破砕ジェルパートを用いたバルーン閉塞下動脈塞栓術の有効性試験」

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
TCRB20-013 (定期報告： 2023年1月28日)	特定臨床研究 ■適応外 ■医薬品・医療機器 ■企業資金提供無  研究の進捗 ■募集中	放射線診断・IVR科 星合壮大	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 星合壮大 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、期間延長もしているが、予定症例数は完遂できる見込みか、との質問があり、説明者より、ペースダウンしているが、完遂できる見込みである、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。

#### (4) 【 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12月27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。坂東委員は本研究の責任医師であるため、審議時、退席した。

研究責任医師である 坂東裕子 医師より、変更申請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、登録のペースはどの程度か、との質問があり、説明者より、月によって違うが少なくとも1症例、多い時は数例入り、予定症例数20例のうち、13例登録されている、延長した期間で完遂できる見込みである、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。

#### (5) 【 変更申請 】

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 (変更申請： 2022年12月14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	心臓血管外科 坂本裕昭	筑波大学附属病院	—

	■募集中			
--	------	--	--	--

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、変更申請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、坂本裕昭 医師が陪席した。

主な質疑応答：

・1号委員より、進捗の遅れによる期間延長であるが、適応症例そのものが少ないのか、試験参加への同意が得られない症例が多いのか、との質問があり、説明者より、試験開始から2年間で状況の変化があり、僧帽弁閉鎖不全症に対するカテーテル治療の適応範囲が大きくなったこと、また、高齢化社会でもあり、外科手術に回らない患者が当初の想定より多かったことがリクルートが進まない原因と思われる、新型コロナウイルス感染症の影響としては、入院すると家族との面会が出来ないなどの理由で外科手術に踏み切れない患者も多かった、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。

#### (6) 【 変更申請 】

研究課題名：「口腔扁平苔癬に対するグリチルレチン酸・CMC-Naの口腔粘膜塗布軟膏の有効性・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
TCRB22-001 (変更申請： 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  研究の進捗 ■募集中	歯科・口腔外科 内田文彦	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 内田文彦 医師より、変更申請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、使用量について、多く塗布するなどの危惧される事案があったのか、との質問があり、

説明者より、同意説明文書には多く塗布した場合の中止基準が記載されていなかったため、研究計画書と齟齬がないように記載整備をした、多く塗布しないように上限を明確にしたものである、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。

### (7) (8) 【 定期報告/医療機器の不具合報告 】

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 (定期報告： 2023年1月11日 医療機器の不具合報 告：2023年1月11 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	腎臓内科 山縣邦弘	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。

研究責任医師 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、研究計画書で定められた中間報告および医療機器の不具合、事前検討の指摘事項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。

なお、研究分担医師である 甲斐平康 医師、および水戸赤十字病院の研究責任医師である 中村太一 医師が同席した。

主な質疑応答：

・1号委員より、第一症例について、4時間透析を行った結果、返血成功率は100%であったとのことであるが、予定していた量の返血は出来なかったのではないかと、返血成功率100%との主要評価に違和感がある、との意見があり、説明者より、血液データの低下については副次評価項目であり、維持透析が2時間できたと言うことは、さらに時間を5~6時間に延長すれば、維持透析が可能になると思われ、リン、カリウムの低下も達成できた、重要なことは一定の流量で透析を維持できることである、との回答があった。

・1号委員より、患者にとっては、完全に返血されることが大切だと思われる、本来6時間かかるべきところ、4時間の透析ということは、返血出来なかった血液は廃棄されることになるのではないかと、との質

問があり、説明者より、血液は廃棄ではなく、また、血液浄化が不十分ではないか、とのことであるが、血液浄化には、時間、血液流量、膜面積などいくつかのパラメーターが必要であり、本試験の評価項目は主に時間であるが、指摘のあった血液浄化に対する血液透析効率は、残念ながら低下しており、第一症例については、血液浄化するには6時間必要であると思われる、通常の透析（CVポートを利用していない場合）は除水も血液浄化も行えていたので、血液浄化については指摘通りであると言える、との回答があった。

・1号委員より、以前にも針の仕様変更は行っており、その時はシミュレーション等行ったと思うが、結果的に血栓ができてしまったとのことである。本来であれば、動物実験や疑似血液など、人に近い環境下で実験を行ってから臨床研究を始めるべきではないか、改良してみたが、やはりダメだった、では、被験者のデメリットが大きいと思う、との意見があった。

・1号委員より、改良したがまたダメだった、となる可能性があることは気にかかる、との意見があった。  
・説明者より、動物実験については、場所や費用、時間などの問題がある。第一症例では白色血栓が出来なかったが、第二症例で出来てしまったということは、患者さんによる違いもあると思われ、実臨床では多くの患者で返血できており、維持透析が成功している。何が違うのかを検討した結果、欠点の少ない針が出来たと思っている。それを動物実験で検証するとなると2年以上かかり、現在、ポートが入っている被験者においては、一度ポートを抜かなければならなくなる。改良した針を使用することの方が、ポートを抜くことより、被験者にとってのデメリットが少ないと思われるので、このまま試験を継続したい。再び白色血栓ができた場合は、動物実験等を行い、さらなる改良を検討する。当該被験者の試験結果は、再度委員会に提出するので、その際にあらためて継続について審議をしていただきたい、との説明があった。

・1号委員より、針の内面がざらついていたために、白色血栓が起きたとの評価であるが、一般的な医療機器としての範囲内のざらつきであったか、それ以上のざらつきであったのか、との質問があり、説明者より、水溶液や抗がん剤などの点滴液であれば、問題のない範囲であると思われるが、メーカーでも審議会を開いて検討した上で問題ないと判断で提供されたものであるが、結果的に、透析膜でストレスを受けた血液が通ることによって起こったものと思われるので、事前に把握するのは困難である、との回答があった。

・1号委員より、事前検討でも指摘したが、血液ではない液体を通すものであれば十分な仕様であったかも知れないが、血液を通すような製品を作るメーカーであれば、もう少し滑らかに作成するノウハウがあったのではないかと、企業秘密かも知れないが、このような状況の場合、メーカーはどこまでカバーできるものか、との質問があり、説明者より、針のメーカーはいくつか候補があったが、A社に本研究を持ちかけたところ、B社を紹介され、B社は維持透析にも熱心な企業で、カスタムメイドで作成してもらえたことになったが、通常、針のハブは金型からプラスチックで起こして製造するものであるが、非常に高額になるとのことである。また、金型を作るだけでも時間もかかるため、今回は、厚みの薄い金属のチューブを使って針を製造するという、非常に難しい依頼をすることになったが、B社の担当者の調査報告書にも記載されているように、既存の物を削ったために、わずかなざらつきが発生したのではないかと、事前の把握が難しく、問題が起きてから原因を探ることでようやくたどりついた結論である、との回答があった。

・1号委員より、事前の把握は難しいとのことであるが、例えば、ドリル加工の切削後など、第三者に評価してもらうことは可能か、との質問があり、説明者より、調査報告書にもあるが、改善策として3種類のハブを提案している、維持透析が臨床で成功しているということは、市販の針であればざらつきがないので成功するということであると考えられ、実施例数が少なく、針も1本しか回収できないので、推測であるが、ざらつきをなくせば高い確率で維持透析が出来ると思われる、との回答があった。

・説明者より、本件の被験者背景の説明があった。血液透析には脱血ルートと返血ルートの2つが必要であり、脱血は簡単であるが、返血には難渋している。シャント血管で返血をすると極めて高い圧がかかり、回路凝固を起こしてしまうので、シャント血管をバルーンカテーテルで何度か拡張術を行ったが、脱血は出来だが、反対側の手背からか、あるいは血管がどこもなければ足から返血を行わなければならない状況である。このように、少数例ではあるが非常に穿刺が難しい患者がおり、該当の被験者も穿刺が難しい患者である。時には2時間近く、10回以上におよぶ穿刺を行っており、非常に苦痛を与えている。週3回の透析による負担を少しでも軽くするためにも本研究を企画したものである、との説明があった。

・1号委員より、当該被験者さんの背景は理解できた。本医療機器を使用してしっかりと返血が出来ることは大きなニーズではあるが、その一方で血栓ができてしまったことも、大変大きなことである。針を改良したといっても、仮説のみであり、非臨床試験で何も証明されてもいない段階で再度使われようとしているのは、ニーズよりもリスクがあることの方が怖いと思う。リスクについての評価、改良された点についての評価もあくまで仮説であり、何も評価されていないかと思う。動物実験では年数がかかりすぎることであるが、それであれば、人工血液でファントムを使った試験を行うことなどについて議論してみるべきではないか、との意見があり、説明者より、輸血の血液を使用してみることは考えたが、血小板が生き生きしていないと意味がないので、実際にミニブタ等の動物で使用し、透析の回路をつないで血小板にストレスを与えて再現するしかないと考えた。それでも再現できるとは限らないので、あまり意味はないように思う、との回答があった。

・1号委員より、完全にすべての要因を再現するのは難しいと思われるが、少なくとも非臨床試験において、出来得る限りの評価をしてはどうか。動物実験でなければわからないと言い切るのではなく、どの時点で血栓ができるかわからないのであるから、動物実験でなくてもファントムなどで、最低限得られる情報があるのではないかと、との質問があり、説明者より、赤色ではなく、白色血栓なので血小板が原因であることは検討している。最終的に人で実施するという根拠は、通常の針であれば維持透析が成功していることであり、通常の針と違うところは、カスタムメイドなのでわずかなざらつきがあることだと検討できている。そこから血栓が延びていることも確認できている。被験者はすでにCVポートが埋め込まれているので、ストレスは穿刺に関してのみである。改良した針でもうまくいかなければ、前述したように反対側か、足から実施することになると思う。被験者さんにとっては、新たにCVポートを埋め込んで針を刺すよりは、今あるCVポートを、抜かずに生かして改良した針を穿刺する方が負担が少ないと思われる、との回答があった。

・1号委員より、穿刺が一度だけであっても、針に血栓ができるリスクの方が、被験者の要因よりも大きいのではないかと考えてしまうのは、改良した点の仮説に対する評価が少なく、改良針を使用してもよいことの根拠に乏しいからだと思う。一度刺して成功しなかった場合、動物実験などを行うのか、との質問があり、説明者より、一度刺して成功しなかった場合、このデザインの針は使えないので、また改良を行

うことになる。今回 19G を使用したのは、皮膚の損傷を最小限にするためである。17G でもよかったがポートのゴムが持たないことがわかっているの、次は 18G を使用することになるが、その時はゴムの耐久性などを検証しなくてはならない。18G も成功しなかった場合は本試験を中止しなければならないと思う、との回答があった。

説明者が退出後、以下の議論が交わされた。

- ・委員長より、改善策を審議する前に、定期/不具合について承認するかどうかを審議したい。継続審査とするならば、改善策の審議は出来ないと思われる。説明者は、被験者が CV ポートを埋め込まれた状態であり、改良された針での試験再開を待っているとの説明であった。しかし、委員会は、改良された針の製品についての説明を求めたため、歯車がかみ合わない印象であった。被験者の状況ではなく、試験が妥当であるかどうかを審議すべきである、との意見があった。
- ・2号委員より、臨床試験としてのリスクとベネフィットを考えているのか懸念される、との意見があった。
- ・2号委員より、白色血栓が針についていた原因が内腔のざらつきであるとの説明であったが、分析が不十分であると思われる。不具合報告とは、その原因の分析も含めての報告ではないか。また、患者のニーズがあるとのことであるが、推論であって根拠が乏しい状況では、人体実験と思われるのではないか、との意見があった。
- ・1号委員より、確かに不具合の原因は突き止められていないと思うが、具体的な指示もどう出すべきか、難しいものがある、との意見があった。
- ・1号委員より、不具合報告に、被験者に使用した針をメーカーに渡し、解析中との記載がある。解析結果を続報として報告させてはどうか、との意見があった。
- ・1号委員より、前回の針と今回改良した針について、針のメーカーであれば流量がどれくらい確保できるか、粘調のあるもので詰まりは発生しないか、といったベースとなるデータを、持ち合わせているのではないか。動物実験や人工血液などを使用するなどして血栓ができるかどうか、などの実験をしているのではないか、との意見があった。
- ・1号委員より、人工血液とは、血小板などが含まれていて、血栓ができるかどうかの評価できるものであるのか、との意見があった。
- ・1号委員より、カテーテルのメーカーであれば、ある程度血液の流れや抵抗をデータで持ち合わせていることが多い。B社も、医療機器メーカーとして適切なデータを持っていると思われる。メーカーからデータを示してもらった方が、委員会としても参考になるのではないか、との意見があった。
- ・1号委員より、PMDA で透析の審査にかかわった経験があり、透析膜の臨床試験において、人工血液を使って膜を通して血栓ができるかどうかといった評価があったので、人工血液はそのような評価が出来るのではないかと思う、との意見があった。
- ・1号委員より、前回の針と改良針の比較で、最初の針は実際に流量が落ちていても、改良後は改善されていることがデータで示せばよいのではないかと思う、との意見があった。
- ・1号委員より、データ（数字）で示すことにより、リスクも判断しやすくなると思う。A社が関わっているの、詳しいデータを持ち合わせているのではないか、との意見があった。

・1号委員より、効果安全評価委員会を設置することは可能か。穿刺針が安全かどうか、第三者が評価できる機会を設けてはどうか。臨床で行っていないので、何をどう判断していいかわからず、また、データが示されないので、感覚的な評価になってしまっている。目に見える数字があれば、どれだけ改善されたかがわかり、評価もしやすいと思う、との意見があった。

・1号委員より、針内腔のざらつき度合いを第三者に評価してもらってはどうかと、意見したが難しいようである。委員会として、そのような意見を出すことでもいいと思う。針のメーカーに聞いてもらってはどうか、との意見があった。

議論の結果、以下の4点について、再度意見を求めることとした。

①今回の不具合報告において、被験者が使用した針の現物は、メーカーが分析しているのか。

また、その結果を、続報として出せるか。

②透析の臨床試験で、人工血液などを使用している例を調べてみてはどうか。

③第三者（医療機器（主に針）メーカー）に、針の評価をしてもらうことは可能か。

（ざらつきの度合い、血栓ができた原因がざらつきであるかどうか）

④具体的な客観的データを示すことは可能か。

以下のとおり、研究者より回答があった。

①続報はない

白色物質が発生した注射針3本のうち2本は、廃棄したとのことである。1本目の場合、内腔が狭くなっているとは思わず、ポートの中の血栓化と考えていた。2本目の時は、針を刺して吸引をかけても、血液が中に入っていかなかったため、その時点でポートの血栓化ではないことに気づいた。今度は成功するだろうと思われたが成功しなかったため、針を交換したが3本目も同じ現象が起きた。2本目、3本目で針に原因があることがわかったが、2本目については、中の水を抜こうとエアブローをかけたら、中の物質が飛んでしまった。最後の1本を針メーカーに提供し分析を依頼したところ、調査報告書にあるように、白色のドロツとした物質がついていたとのことであった。ディスカッションを行った結果、恐らく「白色血栓」であるだろうとのことであった。

②具体的な指示が欲しい

ミニブタを使用しては？などの指示であれば、時間はないが従う。

疑似モデルを使用してはどうか、といった指示だと抽象的で難しい。A社にも相談したが、動物に透析膜をかませ、CVポートを埋め込み、実際に針を使用して返血させて膜を確認、なおかつ、改良した針でも膜が出来ないことを確認しないと、動物実験としては不十分である。血小板は、生きた動物からすぐに取り出さないと生き生きとしたものが手に入らないので、ファントムや疑似血液では、血小板の再現性は困難である。

③秘密保持契約の関係もあり、難しいと思われるが、透析の針の開発するメーカー数社に声掛けする。

針の製造開発過程で同じような現象が起きていなかったかどうか、確認する。また、起こってしまった場合、どのように解決したか、を確認する。

④グリセリン液を通す実験はする予定である。

輸血バックの破棄血液などは手に入らないので、グリセリンによる流量試験のみとなる。針の試作品は出来ているので実施する予定である。

以上の回答を踏まえ、以下の質疑応答が行われた。

・1号委員より、改良した針の性能については、研究者が実験レポートを作成するのではなく、メーカー側が、医療機器としてこのような性能があるので血栓は起こらない、と根拠を示すこと、流量を前の針と比較し、具体的な数字を示すなど客観的数値を判断材料としたい、との意見があり、説明者より、メーカーに確認するが、動物実験施設がないので難しいと思われる、との回答があった。

・1号委員より、動物実験に限らなくてもよい。透析膜、カテーテルを作るメーカーであればデータを持ち合わせているはずである。グリセリン液や人工血液などを使用し、安全に使用できる針であることを客観的数値で示して欲しい、との意見があり、説明者より、流量を規定するのは針の金属の径であるので、グリセリン液を使用した実験結果になる、との回答があった。

・1号委員より、今回の不具合を解決するという観点と、基本的な性能を一から見直すためにも、グリセリン液を使用した実験でもいいので、どこまでメーカーが提示できるか、相談して欲しい、との意見があり、説明者より、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「継続審査」となった。なお、再審査に際しては、以下について検討し、レポートを作成、再度申請をすることを指示事項とした。

①今回の針の不具合について、知り合いの針メーカー数社に、ざらつきの度合い、血栓ができた原因について、同じような事象が起きたか、起きた場合はどのように解決したか、を聞いてみること。

レポートは出来るだけ、メーカー側が作成することが望ましい。

②グリセリン液、擬似モデル等を使用した実験結果を数字で報告すること。

③改良した針についてのデータをメーカーから提示してもらうこと。

④不具合が解消され、試験の継続が承認されるまで、新規登録は行わないこと。

なお、再審査資料の作成については、コンサルテーション室が事前に提案し、指導することとする。

また、コンサルテーション室では、実験施設として、産総研、東大でシミュレーションが可能であることを案内する予定である。

初回審議時より、グリセリン液等を使用した基礎実験は行っているため、改良された客観的なデータを作成するノウハウは持っているため、コンサルテーション室で事前に確認することとする。

## （9）【 医療機器の不具合報告の改善策 】

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 (変更申請： 2023年2月1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	腎臓内科 山縣邦弘	筑波大学附属病院 他2施設	—

定期/不具合報告が継続審査となったため、改善策は審議を行わないこととなった。

## 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3月15日に開催することを確認した。

以上