

第58回 筑波大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時 令和 5年 4月 19日 (水) 14:45～15:30
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、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、松岡、本田、武石、君塚、設楽、佐々木、佐藤、窪田、大里、和田

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
「認定臨床研究審査委員会の審査の視点 (概要) ～ パート1～」
- ・第58回筑波大学臨床研究審査委員会議事次第
 - (1) 第57回筑波大学臨床研究審査委員会議事録 (案) -----資料1
 - (2) 第57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) TCRB21-023 (定期報告): 事前審査一覧 (回答) 及び修正資料
- (2) TCRB19-016 (変更申請): 事前審査一覧 (回答) 及び修正資料
- (3) TCRB20-001 (定期報告): 追加提出資料及び更新資料
- (4) TCRB23-001 (新規申請): 事前審査一覧 (回答) 及び修正資料

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「認定臨床研究審査委員会の審査の視点（概要）～パート1～」(第1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57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57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：「パクリタキセルによる末梢神経障害に対するミログ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 (定期報告： 2023年4月3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、定期報告および事前審査後の提出資料に基づき、実施状況について説明があり、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。

(2) 【 変更申請 】

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：)	特定臨床研究 ■未承認	腎臓内科 山縣邦弘	筑波大学附属病院 他2施設	—

2023年4月12日)	■医療機器 ■企業資金提供無 研究の進捗 ■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、変更申請および事前審査後の提出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、研究分担医師である 甲斐平康 医師、水戸赤十字病院の研究責任医師である 中村太一 医師および 水戸協同病院の分担医師である 田原敬 医師 が同席した。

主な質疑応答：

- ・ 1号委員より、金属とプラスチックの針の入れ替えを行う時に委員会へ連絡をする予定はあるか、との質問があり、説明者より、連絡することは可能だが、再度、委員会の承認が必要となると、1~2か月の時間を要するため、用意する針が30本では足りなくなってしまうので、患者には、「もし、金属からプラスチックに入れ替えて、状態が良くない場合はもう一度、穿刺する」旨の説明をして了承を得ることを考えている、その後、委員会への報告をする予定である、との回答があった。
- ・ 1号委員より、金属の針で、ある程度見込みがありそうだとか、不具合がないかどうか、など、途中経過として、どこかのタイミングで委員会へ報告が欲しい、との意見があり、説明者より、不具合が生じた場合は、直ちに中止の上、委員会へ報告するが、経過が順調な場合であっても、1か月間、使用した段階で定期報告をする予定である、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。ただし、今回の改良で、血栓が生じないか、あるいは流量が保てるかどうかは、1か月間後に定期報告をしてもらうこととした。

(3) 【 定期報告 】

研究課題名：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 (定期報告： 2023年3月25日)	特定臨床研究 ■適応外 ■医薬品 ■企業資金提供無	総合診療科 浜野 淳	筑波大学附属病院 他4施設	—

	研究の進捗 ■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。

研究責任医師である 浜野淳 医師より、定期報告および事前審査後の提出資料に基づき実施状況について説明があり、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。

(4) 【 新規申請 】

研究課題名：「小児心臓外科周術期におけるトルバプタンリン酸エステルナトリウム(サムタス)の有用性」

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
TCRB23-001 (新規申請： 2023年4月18日)	特定臨床研究 ■適応外 ■医薬品 ■企業資金提供無	心臓血管外科 松原宗明	筑波大学附属病院	循環器内科 山本昌良

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 松原宗明 医師より、申請書類および事前審査後の提出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、事前審査において、選択基準の「利尿薬で効果不十分な場合」について、もう少し明確な基準があった方が良いのでは、との指摘に対し、内容の追記があったが、それでも具体性に欠けるように思う、との意見があった。
- ・別の1号委員より、事前審査において、術前に同意を取得し、術後の経過次第で適格性を判断することについて指摘したが、これは適格基準に矛盾が生じている。同意取得の時点で、適格基準を満たしていることが前提となるので、一次登録と二次登録の基準を分けて設定する等の対応が必要かと思う、との意見があり、説明者より、この試験薬を使用するか否かの判断は、術後の状態から判断することになるが、指摘のとおり、同意取得の時期を再検討する、との回答があった。
- ・1号委員より、投与量を0.2mg/kg/dayに設定するのは、経験が多いということか、若干、設定量が多いと感じるが、問題ないか、との質問があり、説明者より、同じ経口薬の場合は、0.2mg/kg/dayで安全性と有効性が担保されており、当院においても同様に使用しているが有害事象も発生していないため、このような設定をした、との回答があった。
- ・1号委員より、生後1か月から18歳まで、体重当たりの投与量が一律で設定されており、特に年齢が低い患児について懸念しているが、問題ないか、との質問があり、説明者より、年齢が低い患児

は、ICUにいる期間が長いときに試験薬を使用することになるため、頻回の採血や全体のバイタルサイン等、厳重に管理されているため、問題ないと思われる、との回答があった。

・1号委員より、試験薬の有効性を評価する場合、サムスカとの比較やヒストリカルデータを用いるのか、との質問があり、説明者より、ヒストリカルデータにすると、サムタスの有効性の根拠となっている試験では、サンプルサイズが約300例と非常に多いので、現実的な症例設定は難しいと判断している、実施可能な症例数の中で、サムタスの使用データを世に出すことを主の目的として、副作用のパラメータなどで記述的に研究をまとめるのも一つの方法ではないかと考えている、との回答があった。

・1号委員より、日常臨床の範囲内で、利尿剤の効果がなかった場合というのは、サムスカも事前に使用したうえで、効果がなかった場合に試験薬を使用する可能性もあるということか、との質問があり、説明者より、おそらく静注薬を使用することになると思うが、その背景としては、比較的、試験薬のような薬剤を使う患児は、経口摂取が不可能な場合が多いので、即効性という観点から静注薬を使用することになると思う、との回答があった。さらに、今までは経口薬のみの使用であり、そのデータは当院でも保有しているので、そのデータとの比較はできると思う、との説明があった。

・2号委員より、試験薬の使用が最も適した治療法と判断される患者のみを対象に、後方視的研究として行うことは難しいという認識で良いか、との質問があり、説明者より、その通りである、との回答があった。

・1号委員より、投与量の設定及びフロセミドからどう移行するのか、という点を懸念していたが、これまでの説明からすると、安全性を確保してデータを出せると思う。また、小児のコントロールという意味で非常に意義が高いと思うので、十分に気を付けて研究を行っていただきたい、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。

<研究計画書><同意説明文書>

術前に研究の説明を行い、術後に適格基準を満たす場合のみ、同意を取得する手順に変更すること。

(試験のフローチャート、その他)

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5月17日に開催することを確認した。

以上