

第60回 筑波大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時 令和 5年 6月 21日 (水) 14:30～15:36
場 所 筑波大学附属病院 T-CReDO B棟 238 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 (武)、高嶋、本田、山田 (依)、武石、君塚、設楽、佐々木、佐藤、窪田、和田

・坂東委員及び石井委員 (1号) は、議事事項3号3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

・第60回筑波大学臨床研究審査委員会議事次第

- (1) 第59回筑波大学臨床研究審査委員会議事録 (案) -----資料1
- (2) 第59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

議 事

- 1 前回議事録の確認について
前回 (第59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59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: 「切除不能局所進行膵癌に対する陽子線治療、温熱療法、ゲムシタビン・ナブパクリタキセル療法を併用した集学的治療の安全性、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
TCRB22-007 (変更申請： 2023年5月11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	消化器外科 小田竜也	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。なお、土屋委員は本研究の分担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 下村治 医師より、変更申請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：

- ・ 2号委員より、安全性の評価が困難と判定された理由について質問があり、説明者より、抗がん剤と陽子線治療及び温熱療法を組み合わせることにより抗がん剤による好中球減少が起こり、それに陽子線の効果も加わって強めの骨髄抑制が出現することを危惧していたが、5名中ほとんどの患者でグレード3が発生した。通常の抗がん剤でも見受けられる事象で、集学的治療だから特段多いということではないと考えているが、本試験を安全に完遂させるために、G-CSF 製剤を主治医の判断で予防的に投与したのだが、その4例に関して安全性の評価が困難という判定となった、との説明があった。
- ・ 2号委員より、ここで言う安全性とは、G-CSF 製剤の投与というよりこの研究での安全性を意図しているのか、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。さらに1号委員より、予防的投与により、投与しなかった場合に好中球減少が更に進行して、重篤な副作用が出てくることの予測ができない、ということの効果安全性委員会で指摘された、との補足説明があった。

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) 【 定期報告 】

研究課題名：「脳性麻痺等の発達期非進行性運動機能障害児に対する HAL 下肢タイプ (2S サイズ) を用いた探索的研究」

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

TCRB19-025 (定期報告： 2023年5月22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	脳神経外科 丸島愛樹	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。

研究責任医師である 丸島愛樹 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。

なお、研究協力者である 渡邊大貴 助教が同席した。

主な質疑応答：

- ・1号委員より、AMEDの治験と対象患者が重複するため、今年度は、その治験の方に業務が集中していたということか、研究期間の延長は見据えているか、との質問があり、説明者より、一部は重複するが、そうでない患者も多くいる、研究期間の延長は検討している、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。

(3)【 定期報告 】

研究課題名：「アテゾリズマブ、ベバシズマブ併用療法不応・不耐の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
TCRB20-015 (定期報告： 2023年5月10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	消化器内科 長谷川直之	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。なお、土屋委員は本研究の責任医師と同じ診療科であることから、審議時、退席した。

研究分担医師である 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、事前審査で指摘した症例登録が遅れている理由について、アテゾリズマブ、ベバシズマブ併用療法が標準療法となって2年が経過し、各病院でも有効性などがわかってきたので、今後は症例集積が見込めるという説明に納得した、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。

(4) 【 変更申請 】

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 (変更申請： 2023年5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	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。なお、坂東委員は本研究の責任医師であることから、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、すでにエントリーされている患者で現行の3日間が許容できずに7日間以内に来院する方はいるのか、との質問があり、連休や祝日及び患者都合で来院できなかった場合に逸脱対応というかたちをとったり、または治療の開始日を遅らせる対応で進めている、治療期間が4週間のため、事実としてはそれほど多くはない、との回答があった。
- ・1号委員より、今回の変更が承認された後にエントリーされた患者だけではなく、現在、進行中の患者も許容して解析を進めるという理解で良いか、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。

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) 【 終了報告 】

研究課題名：「新軌道コーンビームCTの低線量モードの画質評価」

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
TCRB22-005 (終了報告： 2023年5月8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。

研究分担医師である 細尾久幸 医師より、終了報告および事前審査後の提出資料に基づき報告があり、審議の結果、挙手により委員全員の意見を確認し、全員一致で試験の終了報告が「承認」された。意見等は特になかった。

(6) 【 新規申請 】

研究課題名：「希釈造影剤による脳血管造影の画質評価」

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
TCRB23-006 (新規申請： 2023年6月13日)	特定臨床研究 ■適応外 ■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	放射線診 断・IVR 星合壮大

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 細尾久幸 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、事前審査で指摘した、造影剤が通常診療よりも1.5倍増量されるのでは、という点については、当初、研究計画書に記載されているのみの診療行為であると思ったのだが、それ以外の診療行為もあり得るといふことか、その点を研究計画書と同意説明文書に記載してほしい、との質問があり、説明者より、そのとおりであるが、各疾患によって撮影する血管や造影剤の量が異なるため、包括的に記載するのが難しい、との回答があった。脳血管造影の説明時に、造影検査については同意を取得しており、腎機能障害や被ばくのリスク及び穿刺後のトラブルなどの一般的な脳血管造影の同意説明は行っている、その上で、本研究の同意を得ることを考えている、との説明があった。
- ・ 1号委員より、現状の研究計画だと、どこまでの検査を実施するのかが不明瞭なため、血管造影以外にも様々な検査が含まれたうえで、本研究を行うことが記載されていると良い、との指摘があり、説明者より、例えば、右内頸動脈に動脈瘤がある場合は、右内頸動脈の撮影時に希釈造影剤を使用し判断することになるが、診断が1番必要な血管において、この検査を追加する旨を追記したいと思う、との回答があった。
- ・ 1号委員より、フローチャートの通常検査と追加検査とは別に、血管検査等が加わっているという理

解でよいか、その部分をフローチャートや文章に追記をいただきたい、との質問があり、説明者より承知した、との回答があった。

・1号委員より、その中の1本だけということか、全体としては、通常の造影剤量から大きく逸脱はしないという理解でよいか、との質問があり、説明者より、基本的には1本だけであり、実臨床においても、必要に応じて原液造影剤を使用し、角度を変えたり3Dで撮影をしないしたり、ハイレゾリューションコンビームCTを追加で撮影することもあり、もちろん希釈造影剤で追加検査をすることはあまり行わないことだが、造影剤及び被ばくの量も含めて、通常の検査から大きく逸脱する追加検査ではないと考えている、との回答があった。被ばくについては、初回申請時はドーズが少し少なかったもので、フィリップスに確認をして、記載を変更している、との説明があった。

・1号委員より、本研究に参加することで造影剤及び被ばく量が追加されることにより、腎機能障害のリスクの検討が必要ではないか、との質問があり、説明者より、通常の検査の範囲を超える造影剤の量を使用する場合は検討されるべきと思うが、例えば追加で造影を行う場合、検査後に腎機能のフォローのため（腎臓の値を診るため）の採血を追加することの方が不利益と考える、との回答があった。さらに腎機能障害のリスクや被ばくの不利があることは説明文書にも記載している、との説明があった。

・1号委員より、研究計画書にも記載すること、との指示があった。また、同意説明文書に通常の検査と比べても造影剤の量は大幅に増量されるものではない旨を記載していただきたい、総量のうちの何ccが研究用として追加になる、という記載の方が患者の負担感が少なくなると思う、との意見があった。

・3号委員より、特に造影剤及び被ばくの量が増えることについて、患者が不安なく研究参加に同意できるよう、丁寧な説明をお願いしたい、との意見があった。

・1号委員より説明文書p9の6.で「撮影検査の追加により、倍の被ばくが生じます」とあるが、検査の標的血管の部分のみが倍になる旨を記載した方が患者の誤解や不安を取り除けるのではないかと、実質的には、「何割くらいの被ばくの増加が見込まれる」などと具体的な数値を記載すれば、より、患者に理解を得られやすいのではないかと、との意見があり、説明者より、造影剤の量は100cc～150cc使用するうち、20cc程度の追加となると思う、造影剤の量及び被ばく量の増加について、より具体的に記載する、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、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。

- ・研究計画書及び同意説明文書：当該血管の通常検査及び追加検査とは別に通常診療として他の血管検査等があること、また、診断が1番必要な血管において、その検査を追加する旨を追記すること（試験のフローチャート、他）
- ・研究計画書：説明文書p9の6.に記載の造影剤や被ばくの増量によるリスクを記載すること。
- ・説明文書：通常の検査と比べても造影剤は大幅に増量されるものではない旨、及び、総量のうちの何cc程度が研究用として追加になるかを具体的な数値も併せて記載すること。
- ・説明文書p9の6：被ばく量は、追加検査の標的血管の部分のみが倍になる旨を記載すること。また、何割くらいの被ばくの増加が見込まれる、などの具体的な数値も併せて記載すること。

(7) 【 継続審査（変更申請） 】

研究課題名：「スボレキサントが睡眠時エネルギー代謝に及ぼす効果についてのプラセボ対照二重盲検比較試験」

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
TCRB20-025 (変更申請： 2023年6月7日)	特定臨床研究 ■適応外 ■医薬品 ■企業資金提供無	メンタルヘルス科 松崎一葉	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。

筑波大学国際統合睡眠医科学研究機構 神林崇 教授 及び 朴寅成 研究員より申請書類に基づき前回の審議時の指摘への修正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、脱落症例を除外して解析をしたということだが、全症例を含めた解析も出すという理解でよいか、との質問があり、説明者より、現時点では脱落症例を除外した解析のみ出している、との回答があった。
- ・1号委員より、脱落症例は全ての解析から除外するということか、脱落症例も含めた解析も別途、示す予定はあるのか、との質問があり、説明者より、論文には脱落症例も含めた全症例の解析結果も出す予定である、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「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。

- ・総括報告書：論文と同様に脱落症例を含めた解析、含めない解析両方の解析結果を記載すること。

(8) 【 疾病等報告 】 (9) 【 変更申請 】

研究課題名：「アパシーを伴う認知症患者の食欲不振に対するツムラ人参養栄湯の有効性および安全性の検討—多施設共同、オープンラベル、無作為化比較試験—」

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
TCRB19-023 (疾病等報告： 第1報 2023年5月1日 第2報 2023年6月7日 変更申請：2023年5月 9日)	特定臨床研究 ■適応内 ■医薬品 ■企業資金提供有 研究の進捗	精神神経科 新井哲明	筑波大学附属病院 他 15 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。

研究分担医師である 田村昌士 医師より、疾病等報告と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。

主な質疑応答：

- ・1号委員より、徐脈に対する治療について介入はされたのか、因果関係の有無に関わらず、この転帰を防げることはできたか、との質問があり、説明者より、薬の追加を行ったかは確認が取れていない、内服が困難になったということで全ての薬が中止になって輸液管理になったと聞いている、との回答があった。
- ・1号委員より、エントリー時点の判断材料として、状態が厳しい患者はエントリーを控えるというような対応があってもよいと思う、との意見があった。
- ・1号委員より、最終的な死因は何か、徐脈が直接的な死因ではないということか、徐脈としての報告だが、血圧や意識レベルは保たれたままであったのか、との質問があり、説明者より、確認が取れていない、報告書の内容が、自身が把握している全てである、との回答があった。最終的には4月17日の時点で全身状態が不良になったということなので、そのあたりから変化があったという理解はしている、との説明があった。
- ・1号委員より、徐脈と当該薬剤の因果関係はないということによいか、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。

説明者が退出後、以下の議論が交わされた。

- ・1号委員より、今回の症例はやむを得ない結果だとは思いますが、適格基準にも除外基準にも問題がなかったということになると、同じような症例がまたエントリーされて、同じような事象が発生するのは望ましくないと思うので、このような症例がエントリーされないような設定を設ける必要があるかと思う、との意見があった。
- ・1号委員より、今回の報告書の内容だけでは、徐脈が直接的に関与していたかが不明瞭である。4月17日の全身状態が不良の原因が分からない。年齢で制限を設けるのも難しいと思う、との意見があった。
- ・1号委員より、徐脈の患者をエントリーしないように設定したとしても、他の状態の患者がエントリーされて、同じような転帰になる場合も想定されるので明文化するのは難しいと思う。エントリーの際に何かしらの基準でハイリスクの患者は除外する方が望ましいと思う、との意見があった。
- ・1号委員より、研究代表者が不相当と認めた者も除外できる、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。

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7月19日に開催することを確認した。