

第61回 筑波大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時 令和 5年 7月 19日 (水) 14:30～15:35
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、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 (武)、高嶋、本田、武石、君塚、設楽、佐々木、佐藤、窪田、和田

・石井委員 (1号) は、議事事項3号7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61回筑波大学臨床研究審査委員会議事次第

- (1) 第60回筑波大学臨床研究審査委員会議事録 (案) -----資料1
- (2) 第60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60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60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: 「前十字靭帯損傷患者に対する装着型動作支援ロボット (単関節 HAL: Hybrid Assistive Limb®) を用いた膝関節伸展・屈曲訓練の安全性と有効性評価試験」

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
TCRB18-077 (定期報告： 2023年7月10日)	特定臨床研究 ■未承認 ■医薬機器 ■企業資金提供無 研究の進捗 ■募集中	整形外科 山崎正志	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 吉岡友和 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、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。

なお、研究協力者である 相馬裕一郎 氏が同席した。

(2) 【 定期報告 】

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 (定期報告： 2023年7月12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、土屋委員長は本研究の分担医師であることから、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 下村治 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、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 】 (4) 【 変更申請 】

研究課題名：「心室性期外収縮に対する星状神経節光照射の有効性・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
------------------	----	-------------------	----------	-----------

TCRB22-002 (定期報告： 2023年7月5日) (変更申請： 2023年7月5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	循環器内科 小松雄樹	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代表医師と同一診療科の所属であることから、審議時、退席した。

研究分担医師である 小田優香 医師より、定期報告及び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、研究計画からの逸脱で中止という措置は対応としての確か、重大なインシデントにあたるのではないかと、との質問があり、説明者より、ホルター心電図の施行は、同意取得前、同意取得後、星状神経節光照射後と計三回行うことになっているが、その回数が研究参加のネックになっていたため、研究計画を変更して、回数を二回にした。該当の患者は、研究計画変更の承認前に同意を取得したため、本来であれば計三回のホルター心電図を行わなければならないところ、変更後の研究計画に則り、二回しか行わなかったため、研究計画からの逸脱ではあるが、対応の時期を誤ったのみで、特段、重大な逸脱ではないと判断した、との回答があった。
- ・ 1号委員より、該当患者は本研究に参加したことになっているのか、患者にはどのように説明しているのか、また、どのような経緯で判明したのか、との質問があり、説明者より、同意取得した別の医師からの報告により判明した、試験完了後に事情を説明の上、本研究の解析対象とならなかった旨を患者に報告した、との回答があった。
- ・ 1号委員より、モニタリングに反映されているのか、との質問があり、説明者より、まだ反映されていない、との回答があった。
- ・ 1号委員より、これからモニタリングを実施するのであれば、本件が不適合の案件に該当するかをモニタリング担当者と相談してほしい、との意見があった。
- ・ 1号委員より、今回の変更申請の内容は、診療科長は承知しているのか、前任の診療科長の退職に伴い、研究分担医師から診療科長がいない状態であるが、後任の診療科長はこの研究自体をご存じか、との質問があり、説明者より、科内全体にアナウンスしているので承知している、との回答があった。

説明者が退出後、委員長より、以下の発言があった。

- ・ 研究計画からの逸脱について、不適合報告するかどうかはモニタリング担当者と相談してもらい、委員会ではモニタリング報告書を確認することにする。

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)【 定期報告 】

研究課題名：「拡大経蝶形骨手術における周術期抗菌薬の髄液移行性に関する臨床薬理試験」

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
TCRB22-006 (定期報告： 2023年7月7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	脳神経外科 杉井成志	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 杉井成志 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、以下の通り意見があった。

主な質疑応答：

- ・1号委員より、説明を行った分担医師がサインをしなかった理由は何か、本研究の同意書は、他の検査等の同意書とフォーマットが似ているのか、との質問があり、説明者より、担当医師が、単純に対応を忘れたとのことである。同意書は、実際に見比べたことはないが、一般的に同意書の書式として、似たところはあるのではないかと思う、との回答があり、文書の内容をあまり確認せずにサインをしてしまったという点と、実臨床においても同様な対応をしていることが問題点でもあると思う、との説明があった。

- ・1号委員より、他の検査等の同意と同時に本研究の同意を取得したということか、との質問があり、説明者より、同意取得のプロセスは、検査等とは別に行っている、との回答があり、入院中の書類も含まれた全書類をスキャンする段階でこの事象に気が付いた、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。

(6) 【 定期報告 】

研究課題名：「髄膜腫摘出術における 5-ALA を用いた術中蛍光診断の有効性と安全性を検討する前向き介入試験」

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
TCRB21-001 (定期報告： 2023年7月7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	脳神経外科 松田真秀	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 杉井成志 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、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。

なお、研究責任医師の 松田真秀 医師が同席した。

(7) 【 定期報告 】

研究課題名：「前立腺癌陽子線治療による下部尿路症状出現に対するノビレチン・タンゲレチン混合物の予防効果の検討(無作為化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
TCRB22-009 (定期報告： 2023年7月10日)	特定臨床研究 ■未承認 ■医薬品 ■企業資金提供有 研究の進捗 ■募集中	泌尿器科 根来宏光	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 根来宏光 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、同意取得の時点で登録をするが、実際には、登録後治療開始日までに、多くの逸脱が出るということか、との質問があり、説明者より、感染症が起こるのは非常に稀であるため、感染症が起こった時点で延期になる可能性はあるが、逸脱の症例が多くなることはない、との回答があった。
- ・1号委員より、事前審査の回答にて、同意取得は50例だが、登録は25例というのはどういうことか、との質問があり、説明者より、実施症例数は22例である。同意取得から半年、待機している症例が20例ほどある、との回答があり、さらに、同委員より、半年も待機することになるのか、との質問があり、説明者より、ホルモン治療を半年行うため、その間待機となる症例が20例近くある、との回答があった。
- ・1号委員より、事前に同意は取得したが、待機中に登録期間の終了を迎えると、その症例は研究に参加できなくなるということか、との質問があり、説明者より、研究終了は登録終了から半年後に設定しているため、同意取得後に研究終了となり研究に参加できなくなるということはないが、予定登録数に達しないことが分かった際には期間延長の変更申請をしたい、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。

(8) 【 変更申請 】

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 (変更申請： 2023年6月1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、土屋委員は退席した。

研究分担医師である 小林真理子 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、症例集積が伸び悩んでいるのは、irAE 腸炎が少ないのか、適格基準を満たさない等の理由か、との質問があり、説明者より、当初予想していたよりも irAE 腸炎そのものの症例が少ないこと、irAE 腸炎の患者が他の irAE 腸炎も合併していて、すでにステロイドが入ってしまっている症例が多く irAE 腸炎単独の症例が少ないためである、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。

(9) 【 終了報告 】

研究課題名：「タキサン系抗癌剤治療による末梢神経障害に対する予防的圧迫療法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
TCRB21-007 (終了報告： 2023年7月18日)	特定臨床研究 ■適応外 ■医療機器 ■企業資金提供無	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研究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 医師より終了報告に基づき説明があった。委員からの質問は特になかった。

主な質疑応答：

- ・ 1号委員より、同意取得時の患者の反応はどうであったか、との質問があり、説明者より、末梢神経障害が予防できるのであれば、研究に参加したいという声があった、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、全員一致で試験の終了報告が「承認」された。意見等は特になかった。

(10) 【 定期報告 】

研究課題名：「近視学童に対する多焦点コンタクトレンズ及び 0.01%アトロピン点眼剤の近視進行抑制効果と安全性に関する臨床研究」

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
TCRB19-022 (定期報告： 2023年7月11日)	特定臨床研究 ■適応内：医療機器 ■未承認：医薬品 ■企業資金提供あり 研究の進捗 ■募集中	眼科 平岡孝浩	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。

研究分担医師である 木内岳 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、軽度の眼乾燥感の訴えが、有害事象として報告されているという理解でよいか、との質問があり、説明者より、モニタリングで有害事象であるとの指摘があり、統一書式5定期報告書に追記した、との回答があった。
- ・ 1号委員より、コンタクトレンズの装用で乾燥感が出てくるのは致し方ないのか、との質問があり、説明者より、乾燥感がコンタクトレンズの装用に伴うものなのか、または空気の乾燥によるものなのか、その他、色々な要素が関わってくるため、不明確な部分はある、との回答があった。
- ・ 1号委員より、同意説明文書の、コンタクトレンズを装用することの不利益に、眼の乾燥感を記載する必要はないか、との質問があり、説明者より、なにをもって乾燥感と判断するかにより難しい、眼の異物感を乾燥感と捉える患者もいる、との回答があった。
- ・ 1号委員より、コンタクトレンズの装用に対する乾燥感であれば、因果関係がある可能性があり、記載が必要だと思うが、コンタクトレンズによる乾燥感と断定するのが難しいということであれば、現状のまま（記載せず）でよい、との意見があった。

・ 3号委員より、学校の眼科検診後に外来患者が一時的に増えるということだが、その後の症例の集積についてはどのように考えているのか、との質問があり、説明者より、昨年末頃に各クリニックに被験者募集の告知を行った結果、症例が増えた実感がある、学校の検診だけに頼っているわけではないので、今後の登録状況を鑑みて、募集の再告知を行うことを検討する、との回答があった。

・ 1号委員より、コンタクトレンズが装用できなかった症例は、アトロピン、または別の治療を行っているのか、との質問があり、説明者より、本研究自体からは脱落しているため、地元のクリニックに戻って自費診療にて治療をしている可能性はあるが、詳細は不明である、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。

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8月23日に開催することを確認した。