

第62回 筑波大学臨床研究審査委員会議事概要

日時 令和 5年 8月 23日 (水) 14:30~15:16
場所 筑波大学附属病院 T-CReD0 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、山田 (依)、武石、君塚、設楽、佐藤、和田

- ・和田委員及び善家委員 (1号) は、議事事項3号2件目より、審議に参加した。
- ・井上委員 (2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62回筑波大学臨床研究審査委員会議事次第
 - (1) 第61回筑波大学臨床研究審査委員会議事録 (案) -----資料1
 - (2) 第61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61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61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) 【 終了報告 】

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 (終了報告： 2023年8月16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	形成外科 相原有希子	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。

研究分担医師である 佐々木正浩 医師より、終了報告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、全員一致で試験の終了報告が「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：「標準治療不応・不耐の多血性肝転移に対する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
TCRB22-008 (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 ■募集中	放射線診断・IVR科 星合壮大	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 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、当初の見込みよりも対象患者が少ないということか、標準治療を行う患者が多いということか、との質問があり、説明者より、標準治療の患者も多いが、本研究を開始する頃は、ルタテラは保険収載されていなかったが、その後、保険収載され、ルタテラの治療が開始されたことも影響していると考えられ、想定していたよりも少ない症例数で研究を終了する可能性が出てきている、との回答があった。
- ・1号委員より、研究の説明は行ったが同意までには至らないなどの症例はあるのか、との質問があり、説明者より、患者に研究参加を拒否されたとは、現時点では聞いていない、との回答があった。

・1号委員より、ルタテラの治療を行う症例が増えてきているのは研究者自身も実感しているため、その中から標準治療が適さない患者をリクルートしていくとよいと思う、との意見があった。

説明者が退出後、以下の発言があった。

・委員長より、本研究を開始したあたりから、標準治療薬が増えてしまったことが本研究の症例登録が進まない原因と思われる。病棟に放射線専用の部屋ができて、ルタテラの治療が開始されたため、当該治療を行う患者が増えてきていることから、標準治療が適さない患者が一時的に減っているのが現状である。当該治療の状況が落ち着いてきたら、不応例などから本研究の適格基準を満たす患者が増える見込みはあると思われる、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。

(3) 【 変更申請 】

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 (変更申請： 2023年8月14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、変更申請に基づき、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、今回延長する研究期間で残りの症例数を登録できる見込みか、との質問があり、説明者より、現在、医師主導治験を実施している関係もあり、本研究への登録が進んでいないが、当該治験が今年度で終了する予定のため、来年度以降は症例登録が進むと考えている、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。

(4) 【 定期報告 (穿刺針改良後の経過報告) 】

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(穿刺針改訂後の経過報告): 2023年7月21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	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。

研究責任医師である 筑波大学附属病院水戸地域医療教育センター 入江敏之 医師及び、水戸赤十字病院の研究責任医師である 中村太一 医師より、定期報告(穿刺針改良後の経過報告)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 医師が同席した。

主な質疑応答：

- ・1号委員より、透析時間が1時間延長になったということだが、患者から感想はあったか、との質問があり、説明者より、当初金属針(ステンレス針)を使用していたときは、現在より低い血流量だったため、透析時間が1時間延長されて5時間かかったが、現在は徐々に血流量も上がってきているため、透析時間は4時間35分~40分と20分弱短縮されてきている、また、改良後の穿刺針は、穿刺のミスがあまりないので、こちらでも良いと患者本人は述べていた。なお、5時間の透析の際は、腰痛を訴えていたが、先述のとおり、透析時間も短縮されていることから、その後の訴えはない、との回答があった。
- ・1号委員より、当該患者は、CVポートを使用する前は、穿刺に苦勞していたのか、との質問があり説明者より、月に1~2回、穿刺のトラブルで一度に複数回、穿刺を行うことがあり、成功するまでに一時間かかることもあった、との回答があった。
- ・1号委員より、穿刺するのに一時間かかるより、透析時間が多少長くなることの方が患者自身の負担が軽くなるということか、との質問があり、説明者より、現在は透析の血流量が上がってきているので、更に透析時間の短縮が図れると想定しており、また、4時間透析といっても、透析の担当スタッフ等の関係で、実際は4時間5分~15分かかるのが一般的であるため、本研究でも4時間30分前後まで短縮されれば、遜色ないと考えている、との回答があった。
- ・3号委員より、透析の返血は、腕に穿刺するのと、CVポートを使用するのでは、患者にとって、どちらの方が負担が軽く済むのか、との質問があり、説明者より、腕は脱血を行うため、両手が空くことはないが、先述のとおり、穿刺のトラブルを考えると、透析の担当者も患者もCVポートの方が負担が軽いのではと考えている、との回答があった。
- ・2号委員より、症例報告書に示された検査データの日付について、事前審査で指摘したが、CVポートを使用する前の数値を示したデータという理解で良いか、との質問があり、説明者より、直前のCVポートを使用していない脱血、返血、今までのシャントと、自己血管を使用したデータと、2023年6月

26日のデータを示している、との回答があった。さらに、それから2か月が経過しているが、研究開始前の効率と遜色なく行われている、との説明があった。

・1号委員より、穿刺針を改良後、血栓が生じずに返血できており、透析時間はやや延長されてはいるものの、順調に進んでいるとの理解でよいか、また、CVポートの耐久性については問題ないか、との質問があり、説明者より、針をサイズアップしたため、穿刺試験を行い、50回穿刺する度に約2気圧(1500mmHg)をかけて耐久性を調べ、3つのポートのうち、1つが250回でリークが生じて残り2つは300回行ってもリークは生じなかった、との回答があった。さらに、1年間に162回穿刺するため、2年継続して使用するのは危険だと思うので、1年毎にポートを交換することを考えている、との説明があった。

・1号委員より、次の候補患者はいるのか、との質問があり、説明者より、現時点での候補患者が腎機能が徐々に低下しているが、現時点では透析が必要な状態までは至っていない、近日中に透析することになると思われる、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、全員一致で試験の継続が「承認」された。意見等は特になかった。

(5) 【 機器の疾病等報告 】

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 (機器の疾病等報告： 2023年7月26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、機器の不具合報告に基づき、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、胆管のステントが脱落するとは、どのような理由で生じる事象なのか、との質問があり、説明者より、当該患者は胆管腫瘍が大きくて、胆管に張り出して閉塞していたが、陽子線治療でかなり腫瘍が小さくなったことにより、そこに緩みが生じて抜けたと推定される、との回答があった。

・1号委員より、今回の事象が集学的治療の終了後から5カ月後の出現ということだが、通常ではどのぐらいのタイミングで出現するものなのか、との質問があり、説明者より、具体的に示すことは難しいが、ある程度治療が進んで、色々な反応が出てきてから、今回のような事象が出現するケースが多いかと思う、陽子線治療や化学療法をしていても、特段、兆候がなく出血する場合もある、との回答があり、同委員より、時系列からみても、直接的な因果関係があるという判断は難しいと思うが、何らかの影響があった可能性は否定できない旨理解した、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9月20日に開催することを確認した。