

第65回 筑波大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時 令和 5年 11月 15日 (水) 14:30～15:40
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、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)
陪席者 山田 (武)、高嶋、山田 (依)、武石、君塚、設楽、佐々木、佐藤、窪田、和田、遠藤 (中央管理ユニット)

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
- ・第65回筑波大学臨床研究審査委員会議事次第
 - (1) 第64回筑波大学臨床研究審査委員会議事録 (案) -----資料1
 - (2) 第64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

議事に先立ち、T-CReDO 臨床研究推進センター 遠藤三彦 技術専門官より、委員に対する臨床研究審査委員会ショートレクチャー「Risk Based Approach の概要」(第3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64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64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：「脳卒中急性期片麻痺に対する装着型サイボーグ HAL の有効性と安全性に関するランダム化比較試験」

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
TCRB20-011 (定期報告： 2023年10月13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	—

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。

主な質疑応答：

- ・1号委員より、登録予定症例数40例は完遂を目指せるか、研究期間の延長は視野に入れているか、との質問があり、説明者より、その予定である、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。

(2) 【 定期報告 】

研究課題名：「閉塞性肥大型心筋症に対する経皮的中隔心筋焼灼術における完全房室ブロック発生の予知および予防を目的とする術中ヒス束電位モニタリング下のエタノール投与の有用性と安全性に関する単群試験」

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
TCRB22-015 (定期報告： 2023年10月5日)	特定臨床研究 ■適応外：医薬品 ■承認内：医療機器 ■企業資金提供無 研究の進捗 ■募集中	循環器内科 平谷太吾	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研究責任医師と同一診療科であることから、審議時、退席した。

研究責任医師である 平谷太吾 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、予定症例数20例は到達できそうか、との質問があり、説明者より、数例の登録予定があり、順調に進めば予定症例数に到達できると考えている、との回答があった。
- ・1号委員より、本研究の目的は術中完全房室ブロックの発生の予知であるが、登録症例のうち、2症例は房室ブロックが発生したということか、との質問があり、説明者より、プロトコルでは基礎値の20%以上伸びたら一度中断としているが、うち1例は一本目をエタノール焼灼している時に、15%くらいHV時間が伸びており、その後追加で焼灼したらその合間でブロックになった、との回答があり、実際にこの20%という数値が妥当なのかは、前例報告がないため検討が必要かもしれないが、やはり完全房室ブロックになる前に12誘導心電図上で言うところのPQ時間よりもヒス束のHV時間の方が鋭敏にしっかりとその完全房室ブロックの発生を事前予知できるのではないか、という感触は得ている、との説明があった。
- ・1号委員より、本研究は設定条件の変更はせずこのまま実施し、研究終了後に改めて評価することにするのか、との質問があり、説明者より、そのとおりである、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。

(3)【 定期報告 】(4)【 変更申請 】

研究課題名：「肺腫瘍血栓性微小血管症(Pulmonary tumor thrombotic microangiopathy)に対するポナチニブ投与の安全性・有効性確認を目的とした臨床研究」

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
TCRB21-012 (定期報告： 2023年9月28日) 変更申請： 2023年10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	循環器内科 川松直人	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、村越委員は本研究の責任医師と同一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 佐藤希美 医師より、定期報告に基づき実施状況について、また、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、以前は本研究の対象となるような病態の患者がいたが、最近少なくなっている理由は何か、化学療法が変更されたなどの背景はあるのか、との質問があり、説明者より、過去5年ほどで、他院からの紹介で受け入れた4,5人の肺腫瘍血栓性微小血管症の患者は、当院での受け入れ後に癌が発覚したというケースだったため、化学療法に直接的な関連はないかと思う。当初、想定していたのは、肺腫瘍血栓性微小血管症は急性に進む病態のため、息切れが主訴の患者が、コロナ禍により病院受診の時期が遅れるなどの理由で亡くなり、当該病態の患者が少ないのではないかと考えていたが、コロナ禍も落ち着いてきた現在においても状況に変化がないため、他の理由があるのかもしれない、この現状が全国的な傾向であるのかは確認が必要だと思う、との回答があった。
- ・1号委員より、心エコーの実施数を増やすと病態が発見されるということはないのか、との質問があり、説明者より、基本的には重症の肺高血圧症で数日から数週間の間で発症する症例のため、例えば担癌患者で息切れの症状がある症例で癌性リンパ管症などの病状にもよるが、そのようなタイミングでエコーを積極的に実施すると病態の発見に繋がることもあるかと思うが、本研究の対象として考えているのは、末期癌の症例というより、明確な診断がされていないが癌が関与している可能性がある症例となるため、対象症例を増やすという観点からはスクリーニングをすることも検討するかと思う、との回答があった。
- ・1号委員より、目標症例数を5例から減らすことはせず研究期間内に集積する予定か、との質問があり、説明者より、そのとおりである、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) 【 変更申請 】

研究課題名：「Enfortumab vedotin に伴う皮膚障害発症に対する予防的皮膚ケアの有効性・安全性を評価する介入試験」

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
TCRB22-014 (変更申請： 2023年11月2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	泌尿器科 木村友和	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 木村友和 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、パンフレットは配布するのか、との質問があり、説明者より、研究の説明文書を渡す前、治療を開始するタイミングで患者に渡す予定である、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：「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 (変更申請： 2023年11月2日)	特定臨床研究 ■適応外 ■医療機器 ■企業資金提供有 研究の進捗 ■募集中	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、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：

- ・2号委員より、海外の会社と共同研究ということだが、事実上、日本の会社が窓口になるという理解で良いか、との質問があり、説明者より、日本の会社は、海外の会社との仲介を行う、との回答があった。また、別の研究でも、フィリップス本社と契約して実施している、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。

(7) 【 新規申請 】

研究課題名：「Diffuse Midline Glioma および Deep Seated Glioma に対する初期治療後の増悪予測をMRI-FBPA PET fusion images を用いて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
------------------	----	-------------------	----------	-----------

TCRB23-017 (新規申請： 2023年11月7日)	特定臨床研究 ■未承認 ■医薬品・医療機器 ■企業資金提供無	脳神経外科 鶴淵隆夫	筑波大学附属病院 他1施設	放射線診断・IVR 中島崇仁
-------------------------------------	--	---------------	------------------	-------------------

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 鶴淵隆夫 医師より、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、メチオニン PET 検査の立ち位置はどのようになっているのか、との質問があり、説明者より、陽性コントロールと捉えている、実臨床ではメチオニン PET をベースに増悪の診断をしており、照射計画を練っているところである、との回答があった。
- ・1号委員より、腫瘍の病変をどのように特定するのか、治療対象部位の定義としては、MRI のみで決めているのか、それともメチオニン PET も加味して決めているのか、との質問があり、説明者より、メチオニン PET も含めたアップテイクの高い箇所は、従来どおりそれも照射野に加えているので、定義上、MRI とメチオニン PET の領域となる、との回答があった。
- ・1号委員より、研究計画書には MRI の記載しかないので、今、説明されたとおり実際に行われることを記載いただきたい、との意見があった。
- ・1号委員より、研究計画書 p12 に「初診時の ^{18}F -BPA PET image および MRI との融合画像」があるが、MRI とメチオニン PET のアップテイクというところが病変の範囲ということで良いか、との質問があり、説明者より、そのとおりである、との回答があった。
- ・1号委員より、本研究は通常診療の範囲内という理解でよいか、介入ポイントはどこか、患者の予後を左右するような介入は本研究で実施するのか、本研究に参加したことに伴い治療計画が変わることはないか、との質問があり、説明者より、 ^{18}F -BPA の性能評価であり、 ^{18}F -BPA に関しては、本研究ではホットアップテイクが認められても、そこをベースに照射野を変えることはない、理由としては、勝っているかどうかを知るためにメチオニン PET の方を参照にして行うためである、との回答があった。
- ・1号委員より、事前審査後に「再発」から「増悪」に変更したとのことだが、研究計画書と説明文書に一部「再発」が残っている。また、一次登録と二次登録の基準に矛盾が生じているため、明確に記載いただきたい、との意見があった。また、メチオニン PET が実臨床で行われているのであれば、これが試験薬として記載されていることに若干違和感を覚えるが、メチオニン PET の検査料金 2 万円は保険請求ではなく、どのような位置づけで行われているのか、との質問があり、説明者より、未承認薬の臨床使用を申請し、当院の評価委員会で承認されて使用している、との回答があった。
- ・1号委員より、本研究で行う ^{18}F -BPA の費用負担はないということか、メチオニン PET は自費診療の方で同意説明を行っていると思うが、陽性コントロールであり通常診療でもあると、これを試験薬としているところに違和感を感じた、わざわざ試験薬に設定しなくても良いかと思うが、いかがか、との意見があり、説明者より、本研究の一番の目的は ^{18}F -BPA の性能を見ることである。ただし、前向きに介入する意義を問われた場合、強いて挙げるとメチオニン PET がベースの照射になるということを陽性として、そこが治療に介入するところだが、実際は入れない方が良いか、との回答があっ

た。

・1号委員より、位置づけとして両方を研究するとなると、研究としての目的が曖昧になると感じるがいかがか、との意見があり、説明者より、陽性コントロールのメチオニン PET はあくまでコントロールとしての比較となる、との回答があった。

・コンサルテーション室より、メチオニン PET が対照群で、¹⁸F-BPA が試験群ということになる。一方で臨床研究法上は、そのコントロールとなるものも試験対象として、例えば対照群の企業から資金提供を受けているかどうかといったところも関わってくるので、対象としては両方が含まれると思う。一般的な用語としては、対照群と試験群ということになると思う。

・1号委員より、対照群だけという設定はないという理解でよいか、との質問があり、説明者より、そのとおりである、との回答があった。

説明者が退出後、以下の議論があった。

・1号委員より、治療計画を全く変えずに、患者の予後にはあまり影響しないということであれば、介入ではなく前向き試験ということよいか。

・1号委員より、介入があってもなくても未承認の検査なので、特定臨床研究に該当するのではないか。

・1号委員より、前向き試験で医療行為を伴うということで、臨床研究法の対象になるということだが、介入の記載があると、患者も勘違いすることになりかねないので、本研究は通常診療を超えない範囲で実施しているということで進めていただきたいと思う。また、メチオニン PET は対照群ということで、試験薬としては入るといところかと思う。なお、対象の病変について MRI のみの記載だが、通常診療は MRI とメチオニン PET を用いて診断し、治療範囲を決めているという説明だったため、そこを研究計画書に記載し、その範囲を基に増悪率を割り出すということになるかと思う。

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。

- ・研究課題名を「前向き介入試験」から「前向き試験」に変更すること。
- ・腫瘍の病変は MRI とメチオニン PET を用いて診断し、治療範囲を決定している旨を記載すること。
- ・「再発」の記載が一部残っているため、「増悪」に修正すること。
- ・一次登録及び二次登録の定義を明確に記載すること。

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12月20日に開催することを確認した。