

第67回 筑波大学臨床研究審査委員会議事概要

日時 令和 6年 1月 17日 (水) 14:30～15:05
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、藤山聡、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、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、塩谷、山田 (依)、武石、君塚、佐々木、窪田、和田
・善家委員 (1号) は、議事事項 3号 3件目より、審議に参加した。
・花輪委員 (1号) は、議事事項 3号 4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67回筑波大学臨床研究審査委員会議事次第
 - (1) 第66回筑波大学臨床研究審査委員会議事録 (案) -----資料 1
 - (2) 第66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66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66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:「運動器不安定症に対する HAL 介護・自立支援用腰タイプを用いた運動療法の安全性試験」

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
------------------	----	-------------------	----------	-----------

TCRB20-018 (定期報告： 2023年12月8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	整形外科 三浦紘世	筑波大学附属病院 他6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 三浦紘世 医師より、申請資料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：「廃用症候群患者の ADL 向上に向けた腰部装着型 HAL を用いた運動療法の有効性の検討 - 多施設前向き介入試験」

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
TCRB22-020 (定期報告： 2023年12月26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	整形外科 三浦紘世	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。

研究責任医師である 三浦紘世 医師より、申請資料に基づき説明があり、また、症例登録が芳しくないため、選択基準の緩和及び除外基準の変更による申請を予定している旨の発言があった。

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、中止症例は、予想よりも早く症状が改善してリハビリが終了したということか、との質問があり、説明者より、運動機能的な改善という面、社会的な面での退院もあり、そのあたりのコントロールが難しく、研究者としては、プレポストまで実施して2週間の後観察を行いたいところだが、病院の方針上、その2週間を確保するのが難しい、そのため、後観察期間をなくして、ポストでプライマリーポイントを評価し、後観察2週間取れた患者はサブ解析に進むという案も考えている、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。

(3) 【 定期報告 】

研究課題名：「左房内高度血流うっ滞を有する心房細動症例における左心耳血栓診断を目的とするドブタミン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
TCRB22-027 (定期報告： 2023年12月27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 町野智子	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。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。

研究責任医師である 町野智子 医師より、申請書類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、症例登録は、当初見込んでいたペースで進んでいるか、研究参加に関して患者から特段、意見はないか、との質問があり、説明者より、症例登録は見込みどおりであり、血栓がある場合、またははっきりしない場合は、その翌日に控えているカテーテル治療などが実施できなくなってしまうこと、また、本試験薬は研究者が非常に使い慣れているものであるという説明をすると、スムーズに同意がいただけた、との回答があった。
- ・1号委員より、血栓が中にある場合、本試験薬を使用すると血栓が飛んでしまうのではないかと危惧していたが、そういった症例はなかったか、との質問があり、説明者より、そのような症例はなかった、との回答があった、中に血栓があった症例がなかったということもあるが、前後でMRIを実施することが運用上難しいが、術前に麻痺のない患者、一般的な判断ができる患者のみをエントリーし、終了後は患者の神経学的な所見をとり、確認している、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。

(4) 【 変更申請 】

研究課題名：「心房性僧帽弁閉鎖不全 (Atrial MR) に対するグルタルアルデヒド処理自己心膜パッチによる後尖拡大術の有効性・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
TCRB20-032 (変更申請： 2023年11月25日)	特定臨床研究 ■未承認 ■医薬品（試薬） ■企業資金提供無 研究の進捗 ■募集中	心臓血管外科 坂本裕昭	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 町野智子 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。

なお、研究責任医師である 坂本裕昭 医師が同席した。

主な質疑応答：

- ・1号委員より、研究期間を延長して目標の10例を達成した後、臨床実用化の観点から、今後、適用が増えていくなどの見込みがあるか、との質問があり、説明者より、本試験薬を心臓外科の手術に用いること自体はすでに3、40年の歴史があり、非常に広く用いられている方法であるが、心臓弁のような非常に動きの強いところに使うことでも、長期に渡って非常に柔らかさを保つことができながら耐久性もあるため、より一層、患者に対する治療法の根拠というものをもって、日常診療に使っていけるのではないかと考えている、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。

(5) 【 変更申請 】

研究課題名：「免疫関連性肺障害に対するプレドニゾロン療法の有効性と安全性を検討する第II相試験 - prednisolone for patients with immune checkpoint inhibitor-associated interstitial lung disease: a phase II study -」

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
TCRB21-008 (変更申請： 2023年12月15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	呼吸器内科 檜澤伸之	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。

研究分担医師である 塩澤利博 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、本研究が開始されてから今までの経過において、今回追加される施設において本研究の対象となるような症例が実際あったか、との質問がある、説明者より、水戸医療センターでは対象となる症例数が当院の倍ほどいるが、救急病院かつ高齢者も多いためか、重症化してから受診するケースも多く、その点は当院と性質が異なる、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。

- ・2号委員より、同意説明文書について、表紙や連絡先に代表施設である「筑波大学附属病院」の記載があるが、分担施設において、同文書を使用する際に当該施設名等の記載はなくてよいのか、との質問があり、1号委員より、分担施設では当該箇所を各施設情報に書き換えて使用しており、それは当院で審査をしておらず、当該施設で確認することとなる、との説明があった。
- ・2号委員より、文章中に「臨床研究により新しい治療法を確立すること、あるいは最適な治療法の選択のための科学的根拠を得ることは大学病院の使命であり、」という記載があるが、これは大学病院ではない分担施設が使用するときは留意することが求められると思う、との意見があり、1号委員より、元々、当院のみで実施している研究に、後から分担施設を追加する際は留意しなければならないと思うが、本研究の場合は、すでに分担施設が入っている状態で承認しており、次回以降は注視していく、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。

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 アンケート調査の実施について

T-CReDO 山田（武）医師より、先日、ショートレクチャーにて概要の説明をしたモニタリングやRBA（リスクベースドアプローチ）について、委員の率直な意見を伺いたく、後日、アンケート調査を実施するのでご回答いただきたい旨の説明があった。

3 その他

次回開催については、令和6年2月21日に開催することを確認した。

以上