

第4回 筑波大学臨床研究審査委員会議概要

日 時 平成30年10月17日(水) 15:00～15:45
場 所 筑波大学附属病院 けやき棟1階 けやきプラザ
出席者 新井哲明、坂東裕子、高橋進一郎、久保木恭利、村越伸行、幸田幸直、
堀内学(以上、1号委員)、井上悠輔、小西知世(以上、2号委員)、
中野潤子、加藤由香子(以上、3号委員)
欠席者 和田哲郎、石井亜紀子、花輪剛久、(以上、1号委員)、天貝 貢(以上、3号委員)
陪席者 荒川、鶴嶋、山田、高嶋、武石、高橋、鮎川、花垣、井川、高藤、菱谷

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

【iPad資料】

- (1) 第4回 筑波大学臨床研究審査委員会議事次第
- (2) 臨床研究審査委員会ショートレクチャー-----資料1
- (3) 第3回筑波大学臨床研究審査委員会議事録(案)-----資料2
- (4) 第3回筑波大学臨床研究審査委員会議事概要(案)-----資料3
- (5) 臨床研究申請一覧-----資料4

【机上資料】

- (1) TCRB18-003: 事前検討事項一覧、各修正書類一式、申請書類(事前配付)
- (2) TCRB18-004: 技術専門員評価書および事前検討事項一覧、各修正書類一式
申請書類(事前配付)

議 事

- 1 臨床研究審査委員会ショートレクチャーについて
T-CReDO 臨床研究推進センター 高嶋 病院講師より、資料1に基づいて、委員に対する臨床研究審査委員会ショートレクチャー(第4回)「経過措置対応について」が実施された。

- 2 前回議事録の確認について
前回（第3回）議事録は、原案通り承認された。
- 3 前回議事概要の確認について
前回（第3回）議事概要は、原案通り承認された。
- 4 臨床研究申請書の審査について

（1）【 新規申請／継続審査 】

研究課題名：

「広範囲または筋肉露出を伴う皮膚欠損に対する植皮固定における陰圧創傷治癒システムの安全性と有用性に関する特定臨床研究」

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
TCRB18-003 (新規： 2018年8月24日) (継続： 2018年9月29日)	特定臨床研究 ■未承認 ■医療機器 ■企業資金提供無	筑波大学附属病院 皮膚科 病院講師 中村貴之	筑波大学附属病院	筑波大学 医学医療系 講師 (形成外科) 佐々木 薫

審議に先立ち、委員長より、以下の通り本件が委員会での継続審査となった経緯が説明された。

経緯：前回の委員会にて継続審査（簡便な審査）と判断されたため、再度委員会審査は行わない予定だったが、委員からの意見を受けて研究者自ら追加の変更を行ったことから、再度委員会にて審査をすることとなった。

その後、研究責任医師である筑波大学附属病院 中村貴之 病院講師から、申請書類および机上配付資料に基づき説明があり、以下の通り質疑応答があった。

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「承認」となった。

主な質疑応答：

- ・委員長より、事前検討でコメントされた委員に対して修正案の内容について確認があり、各指摘に対しては十分な回答および書類の修正がなされている、との意見を確認した。
- ・1号委員より、実施医療機関で研究資金を支援する制度が整っていることから、保険外診療として実施することを了承するとの意見があった。

(2) 【 新規申請 】

研究課題名：「動脈硬化性疾患に対する心電脈波検査装置（VS-AS01）の有用性評価」

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
TCRB18-004 (新規： 2018年9月25日)	特定臨床研究 ■未承認 ■医療機器 ■企業資金提供無	筑波大学医学医療系 教授（脳神経外科） 松村 明	筑波大学附属病院	筑波大学 医学医療系 准教授 (循環器内科) 関口 幸夫

研究責任医師である筑波大学医学医療系 松村 明 教授および研究分担医師である筑波大学医学医療系 丸島愛樹 講師から、申請書類および机上配付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。

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「承認」となった。
尚、研究協力者である筑波大学医学医療系 渡邊大貴 研究員の同席があった。

主な質疑応答：

- ・委員長より、事前検討でコメントされた委員に対して修正案の内容について確認があり、各指摘に対しては十分な回答および書類の修正がなされている、との意見を確認した。
- ・1号委員より、血圧脈波測定装置によるABI およびPWVの測定回数について質問があり、通常診療上で実施する回数であるとの回答があった。
- ・1号および3号委員より、サイバニクス研究センターとの関係性について意見があり、本研究においてはデータ保管場所との位置づけでありバイアス等はおかからないこと、またデータ2次利用時には別途研究を申請すること等の説明があった。
- ・2号委員より、代諾者の必要性和説明文書・同意文書の書式について、問題無いことが述べられた。
- ・2号委員より、試験機器の入手方法について質問があり、研究資金を使用してサイバーダイナ社から購入するとの回答があった。
- ・1号委員より、症例数について相関係数 $r \geq 0.4$ と設定した根拠について質問があり、やや相関があると判断される中間点をとったとの回答があった。

5 その他

次回開催については、平成30年11月21日に開催することを確認した。

以上