

第8回 筑波大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時	平成31年2月20日(水) 15:00～16:15
場 所	筑波大学附属病院 けやきプラザ
出席者	新井哲明、和田哲郎、石井亜希子、村越伸行、高橋進一郎、久保木恭利、幸田幸直、堀内学、(以上、1号委員)、小西知世、井上悠輔(Web会議出席)(以上、2号委員)、中野潤子、天貝貢、加藤由香子(以上、3号委員)
欠席者	坂東裕子、花輪剛久(以上、1号委員)
陪席者	鶴嶋、山田、高嶋、高野、町野、丸尾、武石、高橋、鮭川、花垣、井川

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8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7回筑波大学臨床研究審査委員会議事録(案)-----資料2
- (4) TCRB18-029 継続審査の取下げ理由書-----資料3
- (5) 第7回筑波大学臨床研究審査委員会議事概要(案)-----資料4
- (6) 臨床研究申請一覧-----資料5
- (7) 元号変更による臨床研究書類等の西暦表記について-----資料6
- (8) 簡便な審査について-----資料7
- (9) 認定委員会の開催日(2019年度)-----資料8

【机上資料】

- (1) 模擬審査:T-CReDO 指摘事項に対する回答(追記版) および事前検討指摘事項一覧

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8回)「先進医療制度について」が実施された。

2 前回議事録の確認について

前回（第7回）議事録は、原案通り承認された。尚、第7回委員会にて継続審査となった TCRB18-029 「脳動静脈奇形に対する陽子線治療」に関しては、資料3に基づいて研究者の意向で取下げとなった旨の説明があり、承諾された。

3 前回議事概要の確認について

前回（第7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) 【 模擬審査 】

研究課題名：「虚血性心疾患患者に対する UVW 薬剤溶出ステントを対照とした XYZ 薬剤溶出ステントの評価（有効性及び安全性）に関する多施設共同並行群間比較研究」

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
模擬審査 (新規： 2019年1月10日)	特定臨床研究 ■承認内 ■医療機器 ■企業資金提供有	AB 大学病院 山田太郎	AB 大学病院 CD 病院	筑波大学医学医療系 准教授（統計解析） 丸尾和司 筑波大学医学医療系 准教授（循環器内科） 村越伸行

初めに、技術専門員である筑波大学医学医療系 丸尾和司 准教授および筑波大学医学医療系 村越伸行 准教授より、技術専門員評価書に基づいて本研究に対する講評が述べられた。

模擬審査の議事に先立ち、本事業の業務を委託された株式会社 EP 総合の社員から、模擬審査の概要等について説明があった。その後、研究責任医師（同社社員）より、申請書類および机上配付資料に基づき、研究概要等について説明があり、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「継続審査」となった。

尚、株式会社 EP 総合からの依頼により、質疑応答後の審議・決議まで、同社の説明者2名、その他同社社員3名および東北大学から2名が、模擬審査を陪席した。

主な質疑応答：

- ・複数の1号委員および2号委員より、本研究の意義を問う質問があり、患者さんにも理解してもらえるよう、説明文書にも研究の意義を明確に記載すべきとの指摘があった。それに対し説明者より、新ステントは旧ステントに比べて、構造改良によって圧着率を高めて再狭窄を起こしにくくなっているが、既存の臨床試験では症例数が少ないことから新ステントの優位性を示す確固たるエビデンスが出されていないため、本研究が計画された旨の説明があった。

- ・1号委員より、研究デザインについて非劣性試験として実施する意義や、非劣性マージンを9%とした設定根拠等について質問があり、専門的な確認が必要なため持ち帰って検討する旨の回答があった。
- ・1号委員より、フォロー期間が9カ月であることに対して、より長期的に観察する必要があるとの指摘があり、医療機器は医薬品に比べて開発されてから消えるまでのライフサイクルが非常に短いため、デザイン的にも長期試験を行うことは現実的でない旨の回答があった。
- ・1号委員より、利益や不利益、危険性の記載について質問があり、治療において発生しうる事象であることから記載を修正する旨の回答があった。
- ・1号委員より、重大な合併症が発生した場合などの中止基準や中間解析の設定について質問があり、リスクは本手技を受けていない一般診療の危険率とそれほど変わらないため、中間解析を行うことや、独立データモニタリング委員会などは設定していないとの回答があった。
- ・2号委員より、監査やモニタリング、統計解析などを全て1社へ外注することに関して、社内での組織的な切り分けがなされているか質問があり、社内組織は独立していると回答があった。
- ・2号委員および3号委員より、説明文書の表現や誤記、また同意書の署名欄に関する記載整備の指摘があり、修正するとの回答があった。

以上の質疑応答から、以下について書類の修正を求めることとなった。

- ① 本研究の意義が不明確であることから、実施する意義をより明らかにすること。患者さんにも十分に理解してもらえよう、説明文書にも具体的に記載すること。
- ② 統計解析に関して、専門家を交えて十分に検討し、研究デザインを再考すること。また、9カ月の評価期間が適切であるか、確認すること。
- ③ 利益・不利益・危険性については、治療と研究の範囲を明確にし、本研究への参加によって起こり得る内容に修正すること。
- ④ 併用禁止薬として免疫抑制剤の使用は禁忌事項に記載すること。
- ⑤ 説明文書：被験者に過度な期待を持たせることの無いよう、表現に注意して記載すること。また、文章が理解し難い部分や、記載が統一されていない表現など、全体的に修正すること。

(2) 【 変更申請 】

研究課題名：「カテーテルアブレーション後の心房細動再発診断における着衣型2週間心電図と通常型24時間心電図のランダム化クロスオーバー比較試験」

管理番号・jRCT 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
TCRB18-001 jRCTs032180018 (変更:2019年1月29日)	特定臨床研究 ■適応内 ■医療機器 ■企業資金提供有 研究の進捗 ■募集中 (症例登録有)	筑波大学附属病院 循環器内科 講師 町野 毅	筑波大学附属病院	—

研究責任医師である筑波大学附属病院 町野 毅 講師から、申請書類および机上配付資料に基づき変更内容と変更理由について説明があった。

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「承認」となった。

(3) 【 変更申請 】

「脳卒中患者に対する Medical Care Pit を用いた歩行動作支援の安全性と実行可能性試験」

管理番号・jRCT 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
TCRB18-005 jRCTs032180020 (変更:2019年1月11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 (症例登録有)	筑波大学附属病院 リハビリテーション部 准教授 羽田康司	筑波大学附属病院	—

研究分担医師である筑波大学附属病院 上野友之 診療講師から、申請書類に基づき変更内容と変更理由について説明があった。

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「承認」となった。

尚、研究協力者 筑波大学附属病院 渡邊大貴 研究員の同席があった。

5 元号変更による臨床研究書類等の西暦表記について

事務局から、資料6「元号変更による臨床研究書類等の西暦表記について」の説明があり、原案通り承認された。

報 告

1 簡便な審査について

委員長より資料7について報告がなされた。

2 その他

委員長より資料8について、来年度の開催日について案内があった。

また、次回開催については、平成31年3月20日に開催することを確認した。

以上