

第12回 筑波大学臨床研究審査委員会議事概要

日時	令和元年 6月19日(水) 15:00～15:40
場所	筑波大学附属病院 けやきプラザ
出席者	新井哲明、坂東裕子、和田哲郎、村越伸行、石井亜紀子、幸田幸直、久保木恭利、高橋進一郎、花輪剛久、嶋田沙織(以上、1号委員)、小西知世(以上、2号委員)、中野潤子、天貝貢(以上、3号委員)
欠席者	井上悠輔(以上、2号委員)、加藤由香子(以上、3号委員)
陪席者	鶴嶋、山田、高嶋、松岡、高野、荒木、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12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11回筑波大学臨床研究審査委員会議事録(案)-----資料2
- (4) 第11回筑波大学臨床研究審査委員会議事概要(案)-----資料3
- (5) 簡便な審査および事前確認不要事項の事例について-----資料4
- (6) 臨床研究申請一覧-----資料5
- (7) 事前確認不要事項および簡便な審査一覧-----資料6

【机上資料】

- (1) TCRB18-007: 事前検討事項および各修正書類一式
- (2) TCRB18-023: 事前検討事項および各修正書類一式

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-CReD0 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3回）「認定臨床法の保険について」が実施された。
- 2 前回議事録の確認について
前回（第11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11回）議事概要は、原案通り承認された。
- 4 簡便な審査および事前確認不要事項の事例について
事務局より資料4について説明があり、原案通り承認された。
- 5 臨床研究申請書の審査について

（1）【 新規申請 】

研究課題名：「非特異的腰痛に対する HAL 自立支援腰タイプ®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
TCRB18-007 (新規： 2019年5月28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 准教授（整形外科） 國府田正雄	筑波大学附属病院	茨城県立医療大学 六崎裕高

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。

初めに T-CReD0 臨床研究推進センター 鶴嶋英夫 病院教授より、技術専門員評価書が読み上げられた。その後、研究責任医師である筑波大学医学医療系 國府田正雄 准教授から、申請書類および机上配付資料に基づき研究概要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：

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、指摘に対して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、対象年齢の設定根拠と適格基準について質問があり、骨粗鬆症症例を除外したい意図があった旨説明者より説明があった。その他、2号委員からの意見も受けて、骨粗鬆症を除外基準へ入れることを確認した。

- ・ 1号委員より、痛みの対応としてアセトアミノフェンのみを服用可能としていることから、レスキュー体制もとられているので良いとの意見があった。
- ・ 1号委員より、痛みが悪化した際の対応について質問があり、あくまで追加するのは禁止薬ではなく制限薬であることから、追加で使ったからと言って試験を中止するかどうかは、研究の中で個別に判断した方がよいという意見があった。

説明者が退室後、審議を行った結果、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、継続審査については、修正箇所が明確であることから簡便な審査として、その確認を委員長に一任し、承認することが了承された。

以下について書類の修正を求めることとなった。

- ① 選択基準の年齢の上限を広げ、除外基準に骨粗鬆症を明記すること。
- ② 痛みの悪化時の対応として、併用制限薬の鎮痛剤を追加で服用する際は、当該症例を介入中止とせず（研究計画書の中止基準に該当しない範囲で）、記録に残して解析にも含める等、研究内で対応することを明記すること。

（2）【 変更申請 】

研究課題名：「慢性心不全患者におけるロボットスーツ HAL を用いた運動療法の有用性に関する研究」

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
TCRB18-023 (変更： 2019年5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 (症例登録有)	筑波大学医学医療系 教授（循環器内科） 小池 朗	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。尚、審議時、責任医師と同診療グループに所属する村越委員は退席した。

初めに責任医師である医学医療系 小池 朗 教授より、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り、その後、以下の通り質疑応答があった。

尚、研究協力者である筑波大学 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、指摘に対して

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。

- ・ 2号委員より、実施中の被験者に対する今回の変更の説明について、新しい説明文書を求められた場合には渡す体制をとること、また、介入終了や退院した患者さんが何らかの理由で来院するタイミングがあれば、説明する機会を設けるようにしてもらいたいとの意見があり、そのように対応すると説明者より回答があった。
- ・ 1号委員より、HAL 運動療法による負担増加の判断について質問があり、運動中の自覚症状を計るボルグ指数というスコアを用いて判断すること、また明らかに負担になると判断された場合には HAL あり群から削除する旨、説明者より回答があった。
- ・ 3号委員より、分かり易い説明文書であるとの意見があった。

説明者および同席者が退室後、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。

報 告

- 1 事前確認不要事項および簡便な審査について
委員長より資料6について報告がなされた。
- 2 その他
次回開催については、令和元年7月17日に開催することを確認した。

以上