

第13回 筑波大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時	令和元年 7月17日(水) 15:25~15:50
場 所	筑波大学 医学医療系 E棟 E208
出席者	新井哲明、坂東裕子、和田哲郎、石井亜紀子、幸田幸直、 花輪剛久 (Web 会議)、(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	村越伸行、久保木恭利、高橋進一郎、嶋田沙織 (以上、1号委員)、 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、武石、高橋、鮎川

尚、坂東副委員長は、議事事項2号より出席した。

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

【iPad 資料】

- (1) 第13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12回筑波大学臨床研究審査委員会議事録 (案) -----資料2
- (4) 第12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
- (6) 簡便な審査一覧-----資料5

【机上資料】

- (1) TCRB18-024: 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-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）「特定臨床研究の定期報告・終了報告について」が実施された。

2 前回議事録の確認について

前回（第12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12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）【 変更申請 】

研究課題名：「変形性膝関節症術後患者に対する装着型動作支援ロボット（単関節 HAL : Hybrid Assistive Limb®）を用いた膝関節伸展機構早期機能回復治療の実施可能性および安全性に関する評価試験」

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
TCRB18-024 (変更： 2019年7月3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（整形外科） 山崎 正志	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。

初めに責任医師である医学医療系 吉岡友和 准教授より、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、研究分担医師である筑波大学 久保田茂希 病院講師の同席があった。

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、説明文書の記載整備に伴う再同意の対応について質問があり、説明者より適切に対応すると回答があった。

・2号委員より、使用する医療機器の購入とメンテナンスの費用について質問があり、説明者より研究費で支払っていると回答があった。

・3号委員より、予定期間内に目標症例数に達しなかった理由として、同意説明文書の分かりやすさなどの問題で参加に至らなかった要因はないか質問があり、説明者よりこれまでのそのように感じたことはないと回答があった。

・1号委員より、各群の目標症例数と現在の集積症数について質問があり、説明者より人工膝関節置換術群10例については、既に目標症例数に達しており、高位脛骨骨切り術の症例数のみが目標症例数に4例不足していると回答があった。

・1号委員より、予定期間内に目標症例数を集積できなかったの理由について質問があり、説明者より高位脛骨骨切り術を施行する患者さんが少ないことが要因であると回答があった。また、1年の研究期間延長で患者エントリーを見込めると説明があった。

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 簡便な審査について

委員長より、資料5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8月21日に開催することを確認した。

以上