

第15回 筑波大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時 令和元年 9月18日(水) 15:00～16:20
場 所 筑波大学 医学医療系 4A棟 4A411室
出席者 新井哲明、坂東裕子、和田哲郎、村越伸行、幸田幸直、嶋田沙織
(以上、1号委員)、井上悠輔(テレビ会議)、小西知世(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 石井亜紀子、久保木恭利、高橋進一郎、花輪剛久、(以上、1号委員)、
陪席者 鶴嶋、山田、高嶋、松岡、武石、高橋、鮎川

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15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14回筑波大学臨床研究審査委員会議事録(案)-----資料2
- (4) 第14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) TCRB19-009: 事前検討事項一覧および各修正書類一式
- (2) TCRB19-006: 修正一覧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6回)「国民・患者が求めるjRCTの内容とは」が実施された。

2 前回議事録の確認について

前回（第14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14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 】

研究課題名：「脳血流 SPECT 検査における最新型半導体検出器装置の性能評価および従来装置との比較」

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
TCRB19-009 (新規： 2019年8月19日)	非特定臨床研究 ■ 適応内 ■ 医療機器 ■ 企業資金提供無	筑波大学医学医療系 教授 (放射線診断・IVR科) 金田朋洋	筑波大学附属病院	筑波大学医学医療系 講師（脳卒中科） 早川幹人

審議に先立ち、副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、研究分担医師である新井委員長は、審議時退席した。

初めに T-CReDO 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 金田朋洋 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：

副委員長より、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、事前検討の回答について、同じ診療科に所属する放射線科医が評価に加わることは、独立性の担保といえるのか疑問があると追加コメントがあった。評価者に利益相反がないこと、臨床情報なしにブラインド化で評価すること、個室で評価することなどの対策について回答があった。

・1号委員より、評価者の質の担保としては、どのような立場の方が実施するのか質問があり、核医学専門医が担当すると回答があった。

・1号委員より、新型機器による追加撮影分の医療費負担について質問があり、追加撮影分の費用は患者さんへ請求しないと回答があった。

・1号委員より、評価を担当する放射線技師の所属先について質問があり、放射線科医と別の放射線部に所属すると回答があった。

・1号委員より、事前検討の回答について、期間を短くしたことから中間解析を実施しないとしたのか質問があり、当初より中間解析を予定していなかったとの回答があった。また、期間をより短くし、エントリー終了後、速やかに解析する事で、早期に結果を出すことができることから、中間解析は必要としないとの説明があった。

・1号委員より、診療上の診断レポートは、新型機器で得られた所見も反映されるのか質問があり、日常診療のレポートにおいては、従来機器の画像から診断するのみであるとの回答があった。尚、従来機器と比較して、画像は良くなると想定されるが、新しい所見が発見される可能性は低いと説明があった。

・2号委員より、アセント文書における利益について、説明文書に記載の内容と整合性をとるべきとの意見があった。

・3号委員より、意思確認書と同意書の2種類の同意文書があり、患者さんの負担より2種類に記載する必要性について質問があり、同意書のみでの記載とすると回答があった。

・3号委員より、同意書の代諾者と代筆者の署名欄の違いについて質問があり、対象者には、同意能力があるものの手の麻痺により代筆者が必要な患者さんを含むと回答があった。

・3号委員より、アセント文書の対象年齢について質問があり、成人の認知症の方を対象としていると回答があった。

・1号委員より、アセント文書による説明の必要性を誰が判断するのか質問があり、精神科医が判断すると回答があった。

・2号委員より、大前提としてご本人の意思が優先されるので、研究内容を理解でき、意思を確認できる方は、可能な限り具体的に説明したほうがよいとの意見があった。尚、認知症で理解できない方については、アセント文書でご本人へ説明するとともに、ご家族にもきちんと説明するよう意見があった。

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、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、その確認を副委員長に一任し、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 アセント文書：研究参加のメリットについて、説明文書の記載と統一し、対象患者さんの診断や治療に役立つことが確立していないことを記載すること。
- ② アセント文書：意思確認書をなくして、同意書のみで統一すること。また、文書中の意思確認書の記載も併せて修正すること。
- ③ 説明文書 4.4、アセント文書 3.：参加人数の記載について、「約 80 名」、「80 名」の記載を統一する

こと。

(2) 【 新規申請/継続審査 】

研究課題名：「てんかん重積に対するレベチラセタムとホスフェニトインの有効性の比較：多施設前向き無作為化非盲検比較試験 IENE ECT with LIFE (Ibaraki ER Network Epilepsy Control Trial with Levetiracetam vs. Fosphenytoine)」

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
TCRB19-006 (新規： 2019年8月30日)	特定臨床研究 ■ 適応外 ■ 医薬品 ■ 企業資金提供無	筑波大学医学医療系 教授（救急集中治療 科） 井上貴昭	筑波大学附属病院 日立総合病院	・重城病院 井口竜太先生 ・筑波大学 五所正彦先生

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。

その後、研究代表医師である筑波大学医学医療系 井上貴昭 教授および日立総合病院 中村謙介 医師から、申請書類および机上配付資料に基づき研究概要と修正箇所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、前回の審議で修正依頼をした事項の修正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、救急現場における研究のスタイルとして、事前に研究実施の公開文書を掲示する対応は、大変よいと意見があった。

- ・1号委員より、本研究によって、これまで救急の現場で対応していた処置が保険適用やガイドライン化されることをめざしてほしいとの意見があった。

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。

(3) 【 変更申請 】

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 (変更： 2019年9月2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	—

	研究の進捗 ■ 募集終了			
--	-----------------	--	--	--

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。

初めに分担医師である医学医療系 石川栄一 准教授および研究協力者の筑波大学附属病院 渡邊大貴 研究員より、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。

主な質疑応答：

- ・ 1号委員より、対象者が分かっているのに公開文書とした理由について質問があり、通院していない方もいることから公開文書としたと回答があった。
- ・ 2号委員より、説明文書でデータの2次利用について、企業へ提供する可能性があることは既に説明しており、追加の公開文書を必要と判断した見解について質問があった。企業へ提供されるデータの2次利用について、説明文書の記載内容に統一感がなかったことから改めて公開文書で通知すると回答があった。
- ・ 1号委員より、当初は企業が研究の結果を使用する目的はなかったが、測定データ以外に、研究で得られたその他の情報を付けて企業へ提供することが変更申請ではないのかと意見があった。
- ・ 2号委員より、今回のデータの提供は、これまで説明した主旨と大きく異なるとの研究者側の認識について質問があり、具体的な提供データの説明がなかったことから、公開文書による通知を追加したと回答があった。
- ・ 3号委員より、患者さんへ知らせるときは、以前の説明との違いについて、新旧の違いが理解できるよう通知内容を工夫したほうが良いと意見があった。
- ・ 2号委員より、説明文書で既に説明しているが、提供する具体的なデータが分かったので注意喚起として知らせるとの意図であるなら、郵送までは必要ないが、使用目的が、機器開発や改良となっているので、公開文書にて知らせるべきであると意見があった。
- ・ 委員長より、研究情報の企業への提供方法について質問があり、事務局より産学連携部署と協議の上、契約に基づき提供されることについて説明があった。

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。

(4) 【 変更申請 】

研究課題名：「GVHD 予防法に移植後シクロフォスファミドを用いた HLA 適合ドナーからの造血幹細胞移植療法の第 I/II 相試験」

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
TCRB18-018 (変更： 2019年9月3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 (症例登録有)	筑波大学医学医療系 教授（血液内科） 千葉 滋	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。

初めに研究分担医師である医学医療系 栗田尚樹 講師より、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。

主な質疑応答：

- ・ 1号委員より、血球貪食症候群発現後のエントリー状況について質問があり、患者登録は一旦控えていると回答があった。
- ・ 1号委員より、血球貪食症候群の発生頻度について質問があり、既報より5～10%と論文等で示されていると回答があった。
- ・ 1号委員より、今回の変更申請の経緯として有害事象の発生に伴い研究計画書の改訂に至ったのか質問があり、安全性の観点から改訂したと回答があった。
- ・ 1号委員より、急性GVHDの治療について薬剤を追記しているが、どの薬剤を使用するか判断について質問があり、主治医の裁量により最適な治療となる薬剤を選択すると回答があった。
- ・ 2号委員より、今回の変更に伴う中止基準の変更の必要性について質問があり、今回は必要ないと回答があった。
- ・ 1号委員より、発生した有害事象を本研究の対象患者さんへ知らせる予定について質問があり、これからリクルートする患者さんには、説明時に事例として口頭で説明を追加すると回答があった。

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10月16日に開催することを確認した。

以上