

第16回 筑波大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時	令和元年 10月16日(水) 15:00~16:05
場 所	筑波大学附属病院 遠隔教育討議室
出席者	新井哲明、坂東裕子、和田哲郎、石井亜紀子、村越伸行、久保木恭利、高橋進一郎、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	花輪剛久、(以上、1号委員)、
陪席者	山田、高嶋、松岡、武石、高橋、鮎川、大里

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16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15回筑波大学臨床研究審査委員会議事録(案)-----資料2
- (4) 第15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) 簡便な審査および事前確認不要事項の事例改訂(案)-----資料5
- (7) 簡便な審査一覧-----資料6

【事前配付資料】

- (1) TCRB18-001: 変更申請書・定期報告書
- (2) TCRB18-005: 変更申請書・定期報告書
- (3) 該当性の判断: 研究計画書等一式

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7回）「臨床研究法の該当性について2」が実施された。

2 前回議事録の確認について

前回（第15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15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：「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 (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 (変更： 2019年9月30日)	特定臨床研究 ■ 適応内 ■ 医療機器 ■ 企業資金提供有	筑波大学医学医療系 講師（循環器内科） 町野 毅	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、研究責任医師と同診療科の村越委員は、審議時退席した。

その後、研究責任医師である筑波大学医学医療系 町野 毅 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。

説明者が退室後、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。

(2) 【 定期報告 】

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 (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 (定期報告： 2019年9月30日)	特定臨床研究 ■ 適応内 ■ 医療機器 ■ 企業資金提供有	筑波大学医学医療系 講師（循環器内科） 町野 毅	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、研究責任医師と同診療科の村越委員は、審議時退席した。

その後、研究責任医師である筑波大学医学医療系 町野 毅 講師から、申請書類に基づき研究の進捗状況等について説明があった。

説明者が退室後、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) 【 変更審査 】

研究課題名：「脳卒中患者に対する Medical Care Pit を用いた歩行動作支援に関する研究」

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
TCRB18-005 (変更： 2019年9月24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（リハビリ部） 羽田康司	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。

その後、研究分担医師である筑波大学医学医療系 上野友之 診療講師および研究協力者である筑波大学附属病院 渡邊大貴 研究員から、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。

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) 【 定期報告 】

研究課題名：「脳卒中患者に対する Medical Care Pit を用いた歩行動作支援に関する研究」

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
TCRB18-005 (定期： 2019年10月1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（リハビリ部） 羽田康司	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。

その後、研究分担医師である筑波大学医学医療系 上野友之 診療講師および研究協力者である筑波大学附属病院 渡邊大貴 研究員から、申請書類に基づき研究の進捗状況およびモニタリングの実施状況等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、目標症例数に達していないが問題無いか確認があり、研究資金や期間の関係で可能な範囲で実施しており、8例でも安全性・実行可能性が評価できた旨の回答があった。

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。

5 臨床研究の法該当性の判断について

下記、臨床研究における特定臨床研究の該当性について委員の意見を聴いた。

研究課題名：	「シェーグレン症候群合併の関節リウマチ患者における、アバタセプト投与による有用性の検討」
研究責任者：	筑波大学医学医療系 膠原病・リウマチアレルギー科 教授 住田孝之
備考：	■適用内 ■医薬品 ■企業資金提供有 筑波大学附属病院臨床研究倫理審査委員会にて観察研究として承認され（2014年8月4日）、実施中の研究。

初めに、該当性について審査するに至った経緯と、法該当性の論点について、T-CReDO 山田武史講師より説明があった。

その後、研究分担者である筑波大学医学医療系 坪井洋人 講師から、研究計画書に基づき、研究の概要や研究目的、現在の実施状況等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、研究者としては、主要評価項目は関節リウマチに対する有効性であり、これまでも観察研究として実施していることから、法に該当するような介入研究ではないとの意見が示された。

主な質疑応答：

- ・1号および2号委員より、関節リウマチに対する適応範囲内でのアバタセプト使用で、改めて有効性を確認する理由は何か質問があり、申請者より関節リウマチとシェーグレン症候群両方をもっている患者さんにおいてリウマチに対するアバタセプトの有効性を確認することが目的である旨回答があった。
- ・1号委員より、リウマチに対するアバタセプトの有効性が主要評価項目であるのに、シェーグレンの併用薬を制限することについて質問があり、申請者よりシェーグレンの併用薬はあくまで対処療法としての分泌刺激薬という位置づけであり、服用している場合副次評価項目の唾液量の評価に影響があることから除外規定とした旨の説明があった。合せて、併用禁止とした医薬品を使用している方は2.3割と言われており、実際に服用している方は元々本研究に登録していないことの説明がなされた。
- ・2号委員より、アバタセプトは研究参加に係らず通常診療の範囲で投与されるのか質問があり、申請者より対象者は研究に係らずアバタセプトを必要とする方である旨回答があった。
- ・1号委員より、治療期間中に分泌刺激薬を必要とする状況になった場合の対応について質問があり、申請者よりアバタセプトの投与は継続するが本研究からは脱落となる旨、またこれまでにそのような症例は無かった旨、回答があった。
- ・1号および2号委員より、現在の研究計画書や説明文書の記載からは併用薬を制限しているように読み取れることから、観察研究で進めるのであれば実態に合わせて文章の表現を変更すべきとの意見があった。

以上の質疑応答後、委員全員の意見を確認し、5名が「現在の研究計画書・説明文書の記載のままでは、特定臨床研究へ該当」、7名が「観察研究とする場合、申請書類を一部改訂すべき」、2名が「判断できない」となった。当委員会の意見として、審議の重要なポイントである以下の意見を戻し、研究者間で検討するよう求めることとなった。

- ・ 現在の研究計画書の記載では、「唾液分泌刺激薬の追加・併用は不可」という点について、他の治療方法の選択を制約する行為があると読み取れることから臨床研究法の特定臨床研究に該当する。観察研究として実施を継続する場合には、「臨床研究法の施行等に関する Q&A について（その 2）問 5 1 関係」で示される観察研究の要件を満たすよう、研究計画書・説明文書等の記載を一部改訂すべきである。

6 簡便な審査および事前確認不要事項の事例改訂について
事務局より、資料 5 について説明があり、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 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 11 月 20 日に開催することを確認した。

以上