

第17回 筑波大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時	令和元年 11月20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、石井亜紀子、村越伸行、高橋進一郎、久保木恭利、 幸田幸直、嶋田沙織(以上、1号委員)、井上悠輔(テレビ会議)、(以上、2号委員) 中野潤子、天貝貢(以上、3号委員)
欠席者	和田哲郎、花輪剛久、(以上、1号委員)、小西知世(2号委員)、加藤由香子(3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17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16回筑波大学臨床研究審査委員会議事録(案)-----資料2
- (4) 第16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) TCRB18-023: 報告書類一式
- (2) TCRB19-017: 事前検討事項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8回)「特定臨床研究の終了報告」が実施された。

2 前回議事録の確認について

前回（第16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16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）【 医療機器の疾病等又は不具合報告書（第1報） 】

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 (報告： 2019年10月25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	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。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。

初めに研究責任医師である筑波大学医学医療系 小池 朗 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、報告書に基づき疾病等発生の経緯と事象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、HAL を使用したことが要因ではないと理解できるが、対象者が除外基準にある「問題となる出血傾向」に該当しないのか確認があり、試験開始前の血液検査で出血傾向には該当なしと判断したとの回答があった。
- ・1号委員より、今後の組み入れ基準の見直しについて確認があり、抗凝固薬を使用している患者さんの組み入れについて、慎重にしたいとの回答があった。
- ・1号委員より、HAL による直接的な要因はないと考えるが、血液検査の数値より白血病がまだアクティブであったなら、医師が参加を適切と判断する患者さんではないと思われるとの意見があった。
- ・1号委員より、患者エントリーを慎重に行い、急性期の対象者については14日程度の期間を開けて、様子を見てからの組み入れでもよかったのではないかと意見があった。

審議の結果、挙手により委員全員の意見を確認し、発生した疾病については直接的な因果関係はないと判断できることから、全員一致で「承認」となった。ただし、以下の意見を研究責任者へ述べ、今後の対応について委員会へ報告を求めることとなった。

意見：本特定臨床研究の対象集団は様々なりスクを抱えており、研究対象として適切であるかより慎重に判断することが望ましい。今後の症例登録の方法について、研究グループで検討した内容を、委員会へ報告すること。

(2) 【 新規申請 】

研究課題名：「脳ドパミントランスポーター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
TCRB19-017 (新規： 2019年10月17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	日立総合病院 副院長（神経内科） 藤田恒夫

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。

初めに副委員長より、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：

- ・1号委員より、除外基準の「症状の急激な悪化が心配される症例」とは、全ての疾患を対象としているか確認があり、その通りであると回答があった。
- ・1号委員より、撮影前の併用薬の休薬について、別添が計画書に追加されたことで、休薬の基準が分かりやすくなったとの意見があった。
- ・3号委員より、説明文書内に専門用語が多かったが、詳しい補足説明が追記され分かりやすくなったとの意見があった。
- ・1号委員より、対象患者さんへの説明および同意取得は、各診療科が対応するのか、放射線科となるのか確認があり、各診療科が対応するとの回答があった。

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「承認」となった。

(3) 【 終了通知 】

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 (終了通知： 2019年11月5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） 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。

初めに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の筑波大学附属病院 渡邊大貴 研究員より、総括報告書に基づき、集積状況やデータ解析と結果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：「糖尿病黄斑浮腫におけるアフリバルセプト注射前後のコントラスト感度を含めた視機能と視覚関連 Quality of Life の検討」

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
TCRB18-035 (変更： 2019年10月27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 ■募集終了	筑波大学医学医療系 講師（眼科） 岡本史樹	筑波大学附属病院 水戸協同病院	—

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筑波大学医学医療系 杉浦好美 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。

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12月18日に開催することを確認した。

以上