

第19回 筑波大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時 令和 2年 1月15日 (水) 15:05～16:20
場 所 筑波大学附属病院 けやき棟 けやきプラザ
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、幸田幸直、
花輪剛久 (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 高橋進一郎、嶋田沙織 (以上、1号委員)、井上悠輔 (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19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18回筑波大学臨床研究審査委員会議事録 (案) -----資料2
- (4) 第18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-模擬 (新規) : 技術専門員 (統計) 評価書、事前検討事項一覧および各修正書類一式
- (2) TCRB18-023 (変更) : 事前検討事項一覧および各修正書類一式
- (3) TCRB18-025 (中止/終了) : 終了通知書および終了届書

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10回）「特定臨床研究の中止報告」が実施された。

2 前回議事録の確認について

前回（第18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18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：「左室収縮性が保持された心不全を合併した2型糖尿病患者における SGLT2 阻害薬 [REDACTED] の心不全指標に及ぼす影響に関する無作為化非盲検並行群間比較試験」

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
TCRB19-模擬 (新規： 2019年12月9日)	特定臨床研究 ■ 適応内 ■ 医薬品 ■ 企業資金提供有	AB 大学病院 教授（循環器内科） 山田太郎	AB 大学病院 CD 大学病院	筑波大学医学医療系 (循環器内科) 町野 毅 筑波大学附属病院 (T-CReDO) 大東 智洋

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、技術専門員である筑波大学附属病院 大東 智洋 および事務局より、技術専門員評価書を読み上げられた。模擬審査の議事に先立ち、本事業の業務を委託された株式会社 EP 総合の社員から、模擬審査の概要等について説明があった。その後、研究責任医師（同社社員）より、申請書類および机上配付資料に基づき、研究概要等について説明があり、質疑応答があった。

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「継続審査」となった。再審査に際しては、書類の修正を求めることとなった。尚、主な質疑応答・審議内容については、模擬審査であることから記載を省略することとする。

(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12月13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	筑波大学附属病院 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、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。

(3) 【 定期報告 】

研究課題名：「広範囲または筋肉露出を伴う皮膚欠損に対する植皮固定における陰圧創傷治癒システムの安全性と有用性に関する特定臨床研究」

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
TCRB18-003 (報告： 2019年12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	筑波大学附属病院 病院講師（皮膚科） 中村貴之	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。

初めに研究責任医師である筑波大学附属病院 中村貴之 病院講師より、定期報告書に基づき実施状況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。

(4) 【 中止通知/終了通知 】

研究課題名：「分光分布制御光源を用いた術中眼内観察の安全性の検討」

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
------------------	----	-------------------	----------	-------

<p>TCRB18-025</p> <p>(中止： 2019年12月10日)</p> <p>(終了： 2020年1月10日)</p>	<p>特定臨床研究</p> <p>■未承認</p> <p>■医療機器</p> <p>■企業資金提供</p> <p>研究の進捗</p> <p>■研究終了</p>	<p>筑波大学附属病院</p> <p>講師(眼科)</p> <p>星 崇仁</p>	<p>筑波大学附属病院</p>	<p>—</p>
--	---	---	-----------------	----------

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。

初めに事務局より、中止通知書および終了通知書に基づき、中止の理由について説明があった。尚、本研究は、患者エントリーなしの中止であることから、中止後の措置として終了届書をjRCTへ登録することが確認された。

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。

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2年2月19日に開催することを確認した。

以上