

## 第22回 筑波大学臨床研究審査委員会議事概要

日時	令和 2年 4月 15日 (水) 15:10～16:00
場所	筑波大学医学エリア 4A棟 4A411
出席者	新井哲明、坂東裕子、和田哲郎、村越伸行、久保木恭利 (テレビ会議)、高橋進一郎 (テレビ会議)、花輪剛久 (テレビ会議)、幸田幸直 (テレビ会議)、嶋田沙織 (以上、1号委員)、井上悠輔 (テレビ会議/2号委員)、中野潤子 (テレビ会議/3号委員)
欠席者	石井亜紀子 (1号委員)、天貝貢 (3号委員)
陪席者	鶴嶋、高嶋、武石、鮎川、君塚

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22回筑波大学臨床研究審査委員会議事次第
- (2) 筑波大学臨床研究審査委員会名簿-----資料1
- (3) 臨床研究審査委員会ショートレクチャー-----資料2
- (4) 第21回筑波大学臨床研究審査委員会議事録 (案) -----資料3
- (5) 第21回筑波大学臨床研究審査委員会議事概要 (案) -----資料4
- (6) 臨床研究申請一覧-----資料5
- (7) 簡便な審査一覧-----資料6

#### 【机上資料】

- (1) TCRB19-020 (変更) : 事前検討事項一覧および各修正書類一式
- (2) TCRB18-007 (変更) : 事前検討事項一覧 (回答付)
- (3) TCRB19-009 (変更) : 変更申請書類一式

## 議 事

### 1 委員長の選出について

議事に先立ち、つくば臨床医学研究開発機構（以下 T-CReDO）臨床研究推進センター 鶴嶋 病院教授より今期の委員について説明があった。その後資料 1 および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 6 条第 1 項の規定に基づき、委員長の選出について説明があり、委員による互選の結果、新井委員が選出され、了承された。

### 2 副委員長の指名について

新井委員長より、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 6 条第 3 項の規定に基づき副委員長として坂東委員および和田委員が指名され、了承された。

### 3 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 2 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 1 回）「認定臨床研究審査委員会の審査の視点（概要）」が実施された。

### 4 前回議事録の確認について

前回（第 2 1 回）議事録は、原案通り承認された。

### 5 前回議事概要の確認について

前回（第 2 1 回）議事概要は、原案通り承認された。

### 6 臨床研究申請書の審査について

#### (1) 【 変更申請（継続審査） 】

研究課題名：「精神疾患における Connectivity 異常の経頭蓋磁気刺激誘発脳波による評価」

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
TCRB18-020 (変更： 2020 年 4 月 1 日)	特定臨床研究 ■ 適応外 ■ 医療機器 ■ 企業資金提供無	筑波大学附属病院 診療講師（精神神経科） 井出政行	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。新井委員長は本研究の研究責任医師と同診療科であることから、議長は副委員長の和田委員が代行した。また、審議時、新井委員長は退席した。

初めに研究責任医師である筑波大学医学医療系 井出政行 診療講師より、申請書類および机上配付資料に基づき修正内容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、各指摘に対しては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、結果を知りたくない方の対応について質問があり、同意書に希望を記載し、希望しない方へは報告しないと回答があった。

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) 【 変更申請 】

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 (変更： 2020年3月18日)	特定臨床研究 ■適応外 ■医薬品 ■企業資金提供無	筑波大学附属病院 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 順天堂大学医学部附属病院 TMG あさか医療センター 国立国際医療研究センター病院 自治医科大学病院 帝京大学病院 日本医科大学多摩永山病院 独協医科大学病院	—

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 丸島愛樹 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、研究を開始後の症例数と登録ペースについて質問があり、2施設で現在22例登録されており順調であるとの回答があった。
- ・1号委員より、研究期間がまだ先であるが、現段階で施設を追加する理由について質問があり、過去のデータより、目標症例数を期間内に集積するために追加が必要との回答があった。
- ・2号委員より、施設毎に決定できるとした研究情報の保管期限について、筑波大学の保管期限について質問があり、筑波大学では10年間とするとの回答があった。

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：「敗血症急性期に対する塩酸ランジオロールの有用性の検討」

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
TCRB18-028 (変更： 2020年2月23日)	特定臨床研究 ■適応外 ■医薬品 ■企業資金提供無	筑波大学附属病院 講師（救急集中治療科） 下條信威	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医学医療系 下條信威 講師より、報告書に基づき実施状況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：

- ・2号委員より、モニタリングの手順について、全例ではなく、ランダムに選んだ症例のみ、モニタリングを実施しているのか質問があり、全例確認しているとの回答があった。
- ・2号委員より、全例をモニタリングしたのであれば、確認した症例全てを一覧として、全てクリアしていると示す方法について提案があった。

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) 【 変更申請 】

研究課題名：「非特異的腰痛に対する HAL 自立支援腰タイプ®を用いた運動療法の安全性試験」

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
TCRB19-007 (変更： 2020年3月12日)	特定臨床研究 ■未承認 ■医療機器 ■企業資金提供無	筑波大学附属病院 准教授（整形外科） 國府田正雄	筑波大学附属病院 千葉大学医学部附属病院・ 浦安リハビリテーション教 育センター（タムス浦安病 院内）	—

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医学医療系 國府田正雄 准教授より、申請書類および机上配布資料に基づき、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：

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、各指摘に対し

ては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、筑波大学附属病院だけで予定症例数を達成するのは、難しいかとの質問があり、思ったより対象者が少ないため、腰痛治療に力を入れている施設を追加したとの回答があった。

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。

## (5) 【 変更申請 】

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 (変更： 2020年4月6日)	非特定臨床研究 ■ 適応内 ■ 医療機器 ■ 企業資金提供無	筑波大学附属病院 教授 (放射性診断・IVR科) 金田朋洋	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。新井委員長は本研究の研究責任者と同診療グループであることから、議長は副委員長の和田委員が代行した。また、審議時、新井委員長は退席した。

初めに研究責任医師である筑波大学医学医療系 金田朋洋 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。

主な質疑応答：

- ・1号委員より、症例数が集まらない場合も意義のある所見が得られる可能性について質問があり、臨床においては、半数以下でも有益な結果を期待していると回答があった。
- ・1号委員より、機種の関係で、最大限伸ばした登録締切が2020年12月までとなるか質問があり、その通りとの回答があった。

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。

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2年5月20日に開催することを確認した。

以上