

第23回 筑波大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時	令和 2年 5月 20日 (水) 15:10~16:10
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 (Web 会議)、和田哲郎、石井亜紀子、村越伸行、久保木恭利 (Web 会議)、高橋進一郎 (Web 会議)、花輪剛久 (Web 会議)、幸田幸直 (Web 会議)、嶋田沙織 (以上、1号委員)、井上悠輔 (Web 会議/2号委員)、中野潤子 (Web 会議)、天貝貢 (以上、3号委員)
欠席者	—
陪席者	鶴嶋、高嶋、山田、武石、鮎川、君塚、佐々木

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23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22回筑波大学臨床研究審査委員会議事録 (案) -----資料2
- (4) 第22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

【机上資料】

- (1) TCRB19-022 (新規) : 事前検討事項一覧および各修正書類一式、技術専門員評価書
- (2) TCRB19-016 (変更) : 変更申請書類一式

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2回)「認定臨床研究審査委員会の運用について」が実施された。

4 前回議事録の確認について

前回(第22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22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) 【 新規申請 】

研究課題名：「近視学童に対する多焦点コンタクトレンズ及び0.01%アトロピン点眼剤の近視進行抑制効果と安全性に関する臨床研究」

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
TCRB19-022 (新規： 2020年4月24日)	特定臨床研究 ■医薬品・未承認 ■医療機器・適応内 ■企業資金提供有	筑波大学附属病院 准教授(眼科) 平岡孝浩	筑波大学附属病院	水戸済生会総合病院 加畑隆通

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 平岡孝浩 准教授より、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：

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

・3号委員より、合計240名と参加予定人数が多く、集まる見込みがあるか、また、小学生のコンタクトレンズ使用について問題ないか質問があった。同様の先行研究においても参加希望者が多く、コンタクトレンズ使用についても特に問題がなかったとの回答があった。

・1号委員より、アトロピン点眼剤について、いつ使用するのか具体的な記載が保護者向けの説明文書にないとの指摘があり、毎晩就寝前に点眼することを追記するとの回答があった。

・1号委員より、12ヶ月の治療終了後の対応について質問があり、結果についてはキーオープン後に希望者へ開示することと、自由診療となるが継続可能であるとの回答があった。

- ・1号委員より、アトロピン点眼剤の安全性として、長く使用した場合のデータもあるのか質問があり、最長5年間使用したデータがあり問題は報告されていないとの回答があった。
- ・1号委員より、処方するコンタクトレンズの度数について質問があり、矯正後の視力が1.0～1.2の範囲となるよう個々の視力に合わせて処方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「継続審査」となった。尚、継続審査については簡便な審査として、その確認を委員長に一任し、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 アセント文書同意書：「筑波大学病院長」を、「筑波大学附属病院長」に修正すること。
- ② 保護者用説明文書：点眼剤の使用について、就寝前に毎日点眼することを追記すること。

(2) 【 変更申請 】

研究課題名：「慢性維持透析患者の返血に CV ポートを使用する安全性試験」、慢性維持透析患者を対象・パイロットスタディ」

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
TCRB19-016 (変更： 2020年5月7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 教授（腎臓内科） 山縣邦弘	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 甲斐平康 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。尚、分担施設研究責任医師である水戸協同病院 中村太一 医師および研究分担医師である筑波大学水戸地域医療センター 入江敏之教授が Web 会議で同席した。

主な質疑応答：

- ・1号委員より、流量実験の結果から、東レ社製を取り下げず、両社の CV ポートを利用する理由は何かとの質問があり、東レ社製も1分間で100～150ccの流量があったことから、使用できるとの回答があった。
- ・1号委員より、2製品を使用する場合のどちらを使用するかの判断基準について質問があり、血流の多い方をバード社製、血流の少ない方を東レ社製とする予定であると回答があった。
- ・1号委員より、研究計画書または別紙の手順書を作成し、2種類を使用する経緯と実験結果、使用前の選択基準などを明確に示す必要があると意見があった。
- ・1号委員より、対象症例が少ないことから、CV ポートが変わると、データにばらつきがあるので

1種類に絞ったほうがよいと意見があった。

・1号委員より、東レ社製を実際を使用してみた結果やバード社製を使用した場合の不都合について質問があり、いずれも患者さんへ使用した経験がないとの回答があった。

・1号委員より、2種類のCVポートの耐久性について質問があり、東レ社製は、データが整っており2年間の使用に耐えられると評価しており、バード社製については使用方法の工夫により対応可能との回答があった。

説明者および同席者が退室後、以下の通り審議がなされた。

・1号委員より、東レ社製を取下げられない理由に、研究費支援があるのではないかとの意見があり、本研究は企業資金により実施していないことを確認した。

・1号委員および2号委員より、本研究の目的は安全性であるが、機器の種類を追加することで比較試験になってしまい、その目的があいまいになってきてしまうとの意見があった。

・1号委員より、穿刺針とポートの組み合わせシステムなので、ポートを追加する理由を明記にする必要があると意見があった。

・1号委員より、それぞれそれぞれの機器の性能を確認したいという研究者の気持ちは分かるが、あいまいなところが多く、明確な根拠や基準が必要だと意見があった。

・1号委員より、少数の安全性を確認する目的であるなら、より安全な機器を選択するのがよいとの意見があった。

・委員長より、より安全性の高い1種類に機器を絞るべきであると提言するか、2種類を使用する場合の手順について再検討していただくか、どちらが適切かとの確認があり、1種類に絞る場合も、2種類を使用する場合もそれぞれの機器の安全性をまずは示してから、判断する必要があると意見がまとまった。

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、以下について書類の修正を求めることとなった。

以下について検討と対応を求めることとなった。

① 使用する2社のCVポートについて、流量や耐久性など安全性の高い客観的なデータを示し、安全性のより高い機器を使用すること。または、2種類を使用する場合も、客観的な安全性のデータを示した上で、その選択基準などの運用についても明確に定めること。

報 告

1 その他

次回開催については、令和2年6月17日に開催することを確認した。

以上