

第2回 筑波大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時 平成30年8月22日(水) 15:00～15:40
場 所 筑波大学附属病院 A370-1 特別会議室
出席者 新井哲明、坂東裕子、和田哲郎、石井重紀子、高橋進一郎、久保木恭利、
花輪剛久、幸田幸直、堀内学(以上、1号委員)、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 村越伸行(1号委員)、井上悠輔(2号委員)
陪席者 鶴嶋、山田(武)、高嶋、武石、高橋、鮭川、花垣

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2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1回筑波大学臨床研究審査委員会議事録(案)-----資料2
- (4) 第1回筑波大学臨床研究審査委員会議事概要(案)-----資料3
- (5) 技術専門員の選定に関する運用手順(案)-----資料4
- (6) 臨床研究申請一覧-----資料5

【机上資料】

- (1) TCRB18-005:委員会修正一覧および申請書類(事前配付)、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2回)「認定臨床研究審査委員会の運用等について」が実施された。

2 前回議事録の確認について

前回（第1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1回）議事概要は、原案通り承認された。

4 技術専門員の選定に関する運用手順について

T-CReDO 臨床研究推進センター 高嶋 病院講師より資料4に基づき説明が有り、原案通り承認された。

5 臨床研究申請書の審査について

(1) 【 新規申請／継続審査 】

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の安全性と実行可能性試験」

| 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 |
|--|-------------------------------------|---------------------------------------|----------|---------------------------------|
| TCRB18-005 (新規： 2018年6月29日) (継続： 2018年8月21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 リハビリテーション部 准教授 羽田康司 | 筑波大学附属病院 | 筑波大学附属病院 脳神経外科 病院講師 渡邊 真哉 |

研究分担医師である筑波大学附属病院 上野友之 診療講師および研究協力者 筑波大学附属病院 渡邊大貴 研究員から、申請書類および机上配付資料に基づき説明があり、その後、以下の通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「承認」となった。

尚、審議時、本研究のデータマネジメント担当責任者である T-CReDO 臨床研究推進センター 鶴嶋病院教授は退室した。

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、研究期間についての質問があり、臨床研究法に則った全体の期間と、症例登録期間の具体的な日付を設定した旨、回答があった。

- ・3号委員より、説明文書の修正内容については問題ないことと、表現や用語など難しい点も感じられるが、研究が患者さんの為になるのであれば、是非研究を進めてもらいたいとの意見があった。

6 その他

次回開催については、平成30年9月19日に開催することを確認した。

以上