

第18回 筑波大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時	令和元年 12月18日(水) 15:15~17:10
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、和田哲郎、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)、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	花輪剛久(1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、鮭川

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18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17回筑波大学臨床研究審査委員会議事録(案)-----資料2
- (4) 第17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) TCRB19-016(新規): 事前検討事項一覧および各修正書類一式
- (2) TCRB18-028(変更): 事前検討事項一覧および各修正書類一式
- (3) TCRB18-004(定期): 事前検討事項一覧および各修正書類一式
- (4) TCRB18-021(終了報告): 総括報告書の付録および解析帳票(iPad資料)

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9回)「不適合の管理について」が実施された。

2 前回議事録の確認について

前回（第17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17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：「慢性維持透析患者の返血・脱血に 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 (新規： 2019年11月21日)	特定臨床研究 ■未承認 ■医療機器 ■企業資金提供無	筑波大学医学医療系 教授（腎臓内科） 山縣邦弘	筑波大学附属病院 水戸協同病院	東京医科大学茨城医療センター (腎臓内科) 下畑 誉

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、技術専門員評価書が読み上げられた。その後、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。尚、当院分担医師の筑波大学医学医療系 甲斐平康 講師が同席した。

主な質疑応答：

- ・各号の委員より、本研究においては CV ポート留置を 1 個、あるいは 2 個行うのか、また脱血・返血・あるいはどちらも本研究内で行いたいのか質問があり、回数に関しては皮膚損傷を最低限にするために患者さんの状態によって 2 個となる場合もあること、またまずは返血で実施可能性を見てその後は脱血・どちらも可能であれば実施したいとの回答があった。
- ・1号委員より、中長期の安全性の評価について、スケジュールに記載がないとの質問があり、少なくとも 1 カ月毎に評価をする旨の回答があった。
- ・1号委員より、研究の出口について医療機器開発を目指す方法で進めることについて提案があり、企業による開発の可能性について回答があった。
- ・1号委員より、1 カ月の評価期間後に延長して留置を継続する場合に、その期間も研究の観察期間

として継続的にフォローをすべきとの意見があった。

- ・1号委員より、CVポートの埋め込みについて誰が行うか質問があり、分担施設の分担医師1名が行う旨の回答があった。
- ・1号委員より、ピンチオフの可能性について質問があり、透析の度に確認を行うが、使用するカテーテルの素材や、透析中に腕を下げることで起こりえないとの回答があった。
- ・1号委員より、CVポートを透析に用いることについて、動物などの生体実験を行う必要があるのではないかと意見があり、実験したグリセリン液は血液と同粘度であること、また生体実験は資金の問題等で実施出来なかった旨の回答があった。
- ・2号委員より、試験機器を外す時が来た場合に従来の治療法に戻る際、スムーズに移行が可能か質問あり、従来の治療法に戻ることになり、穿刺が厳しい状況であることには変わらないが、他の方法は変わらない旨の回答があった。
- ・2号委員より、試験のスケジュールに関して、最初はより密に観察する必要性が無いか質問があり、外来透析は週3日行っており都度確認すること、また研究の評価としては週に1度記録に残すとの回答があった。
- ・3号委員より、返血から実施することやその後のステップ等について説明文書に記載がないとの意見があった。

審議の結果、挙手により委員全員の意見を確認し、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。

- ① 本研究において最も検証したいテーマを明確にすること。また、今回の研究においては1個の埋め込みで返血のみの実施可能性試験として、研究デザインを再考すること。返血のみ・脱血のみ・両方と段階を踏んで進めて行くべき。
- ② 医療機器開発も含めて、研究の出口を見据えた研究計画とすること。
- ③ 1カ月の評価期間後の最大2年間も、研究として継続した観察を行うデザインにすること。またその観察期間における評価スケジュールを明確にし、記載すること。
- ④ 説明文書：CVポートを埋め込む術者について実態に合わせて記載を修正すること。また、ピンチオフの発生可能性についても記載すること。
- ⑤ 説明文書：実際に使用するCVポートの写真に変更すること。また、CVポートの埋め込む場所や方法、透析の方法等についてイラストや図を用いて分かり易く記載すること。
- ⑥ 説明文書：中止基準の「著しくコンプライアンス不良の場合」について、どのような場合か具体的に記載すること。

⑦ 説明文書：医学的専門用語は避けて、一般の患者さんが理解しやすい文章にすること。

(2) 【 変更申請 】

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 (変更： 2019年11月22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、申請書類に基づき、進捗状況および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、現在の登録状況を踏まえて延長する期間で目標症例数に達する見込みか質問があり、その通りであるとの回答があった。
- ・1号委員より、形成外科等にも協力依頼をしているか質問があり、当院の形成外科と近隣病院も含めて、紹介の依頼をしている旨の回答があった。

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) 【 変更申請 】

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： 2019年12月4日)	特定臨床研究 ■適応外 ■医薬品 ■企業資金提供無	筑波大学医学医療系 講師 (救急集中治療部) 下條信威	筑波大学附属病院	—

	研究の進捗 ■募集中			
--	---------------	--	--	--

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、申請書類に基づき、進捗状況および変更内容と変更理由について説明があった。

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、指摘に対して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。

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) 【 終了通知 】

研究課題名：「脳卒中後上肢麻痺に対するロボット療法を含む複合療法の効果検討」

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
TCRB18-021 (終了： 2019年11月27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 ■研究終了	兵庫医科大学病院 教授 (リハビリテーション科) 道免 和久	24 施設	—

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。

初めに研究事務局である筑波大学 T-CReDO 中央管理ユニット 酒井雅宏 氏より、終了通知書および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、副次評価項目でみられた有意差について臨床的意義は何か質問があり、以下の回答があった。

- ・先行試験と同様な結果であり再現性がみられた。
- ・今回の部分集団解析結果から、ロボット療法がどういう対象に効果を有するのかが判ってきた。

*1号委員より、医療従事者の負担軽減につながるものか質問があり、ロボット療法の展望の一つに「上肢に関する機能練習から作業療法士を解放する」すなわち作業療法士の仕事を軽減するものとして期待されている、との回答があった。

*1号委員より欠測について質問があり、以下の回答があった。

- ・ 全般的には欠測項目は少なかった。
- ・ 欠測が見られた項目の欠測は1割未満であり、欠測による評価への影響は少ないと考えている。

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) 【 定期報告 】

研究課題名：「動脈硬化性疾患に対する心電脈波検査装置の有用性評価」

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
TCRB18-004 (報告： 2019年11月29日)	特定臨床研究 ■ 適応外 ■ 医療機器 ■ 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 教授 (脳神経外科) 松村 明	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 丸島愛樹 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、定期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：

- ・ 1号委員より、重大な不適合報告として別途提出されないのであれば、口頭で説明された対応策についても報告書に記載するよう意見があった。
- ・ 1号委員より、対応策について分担医師を追加する対策とはせずに、登録済みの研究者内で対応したということかと質問があり、その通りであり、既に症例登録が完了している旨の回答があった。

以上の審議の結果、挙手により委員全員の意見を確認し、定期報告については全員一致で「承認」となった。ただし、以下の提言を付して研究責任者へ通知することとなった。

提言： インフォームドコンセントの手続きに関する不適合については、重大な不適合と考えられるため、別途報告書の提出を検討すること。

(6) 【 重大な不適合報告 】

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 (報告： 2019年11月29日)	非特定臨床研究 ■ 適応内 ■ 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 (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。審議時、分担医師の新井委員長は、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、報告書に基づき不適合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、実施症例数と不適合が判明後の対応について質問があり、1例であること、また被験者さんに対する対応は特に行っていない旨の回答があった。

説明者が退室後、審議の結果、全員一致で「承認」となった。また特記すべき意見は無いことを確認した。

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1月15日に開催することを確認し、厚労省事業による模擬審査を受けることを報告した。

以上