

第25回 筑波大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時 令和 2年 7月 15日 (水) 15:00～15:50
場 所 筑波大学健康医科学イノベーション棟 105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、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 ー
陪席者 鶴嶋、高嶋、山田、松岡、鮭川、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25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24回筑波大学臨床研究審査委員会議事録 (案) -----資料2
- (4) 第24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) TCRB20-005 (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

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4回）「委員会委員研修の紹介」が実施された。

2 前回議事録の確認について

前回（第24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24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：「白内障術後眼内レンズ挿入眼に対する焦点深度拡張型（EDOF）遠近両用ソフトコンタクトレンズの性能評価研究」

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
TCRB20-005 (新規： 2020年6月23日)	特定臨床研究 ■適応内 ■医療機器 ■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	土浦協同病院 浅野宏規

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、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：

- ・1号委員より、症例数について、10例から17症と増やしても実現可能か質問があり、実現可能との回答があった。
- ・1号委員より、対象者について75歳以上と75歳以下で研究結果が変わる可能性があるのか質問があり、結果に変わりはないと回答があった。また、体力的な問題等で、しっかりとした検査データを取得できない可能性について説明があった。
- ・1号委員より、実診療において75歳以上の方もコンタクトを処方しているのか質問があり、処方できるが希望する方が少ないとの回答があった。
- ・1号委員より、単焦点と多焦点のコンタクトレンズについて、患者さんで評価する意義について質問があり、構造上の設定で評価できない涙液による影響などを評価できるとの回答があった。

・1号委員より、RCTで2種類のコンタクトレンズを比較する意義について質問があり、見え方の比較をすることで、2種類のソフトコンタクトレンズの選択の指標にしたいと回答があった。

・1号委員より、症例数変更に伴い、パラメトリック手法とするのか質問があり、ノンパラメトリック手法となるとの回答があった。

・2号委員より、研究としてリスクの捉え方など適切であり、利益・不利益についてしっかりと記載されており問題ないとの意見があった。

・1号委員より、この研究で評価・検査する担当者、解析に関する企業の関与について質問があり、評価・検査は視能訓練士が担当し、解析は研究責任医師が担当するため、企業の関与はないとの回答があった。

・1号委員より、患者の公募方法について質問があり、公募チラシと外来において医師による声がけになるとの回答があった。

・1号委員より、検査時の時間帯やその日の目の調子で結果が変わることはないかとの質問があり、時間帯による要因ではなく、装着順による要因に配慮し、ランダム化クロスオーバー試験として計画したとの回答があった。

・3号委員より、被験者募集について、外来等で声がけするとあったが、担当医師の言葉は、患者にとって重いので、説明の際は配慮してほしいとの意見があった。

・3号委員より、公募用のチラシに参加した場合のメリットが追記されたのは、良いとの意見があった。また、メリットとして、参加の謝礼金について記載してはどうかとの意見があった。

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 説明文書11:「謝礼」を削除すること。また、現金ではなく商品券等で支払いの場合は、「〇〇円相当」と記載とすること。
- ② 公募チラシ:参加スケジュールについて、各検査を2回実施することを記載すること。

尚、3号委員より意見のあった公募チラシへの負担軽減費記載については、委員会として記載を指示しないこととなった。

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8月19日に開催することを確認した。

以上