

第27回 筑波大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時	令和 2年 9月 16日 (水) 15:30~17:00
場 所	筑波大学医学エリア 学系棟483室
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)、五十嵐裕美 (テレビ会議/以上、2号委員)、中野潤子 (テレビ会議)、天貝貢 (以上、3号委員)
欠席者	石井亜紀子 (1号委員)、
陪席者	鶴嶋、山田、高嶋、松岡、武石、鮎川、君塚、佐々木、高藤

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27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26回筑波大学臨床研究審査委員会議事録 (案) -----資料2
- (4) 第26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) TCRB20-012 (新規) : 技術専門員評価書、事前検討事項一覧および各修正書類一式
- (2) TCRB20-011 (新規) : 事前検討事項一覧および各修正書類一式
- (3) TCRB18-007 (定期) : 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6回）「臨床研究法の概要（後編）」が、動画にて実施された。

（資料：AMED・人を対象とする医学系研究を行う研究者のための倫理研修用動画教材提供サイトより使用）

2 前回議事録の確認について

前回（第26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26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：「認知症のバランス障害に対する非侵襲中耳加圧装置による前庭刺激効果の検討」

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
TCRB20-012 (申請： 2020年8月19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 教授（神経内科） 玉岡 晃	筑波大学附属病院	筑波大学医学医療系 新井 哲明 和田 哲郎

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、技術専門員である新井委員および和田委員より評価書を読み上げられた。その後、研究分担医師である筑波大学医学医療系 中馬越清隆 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：

- ・1号委員より、本研究は、機器開発の前段階にあり、めまい感の誘発とバランス感覚改善のPOCを非臨床から確認する必要があるが、実施済みかと質問があり、メニエール病に対する医療機器として承認されていることから、人に使用する安全性に問題はないと回答があった。
- ・1号委員より、めまい感の誘発がバランス感覚を改善するのかどうか、人で確認しようとしているが、まずは動物実験などの非臨床で確認したほうがよいと意見があった。脳卒中など前庭中枢が障害を受けるとめまい感がなくなり、転倒しやすくなることは、臨床的知見としてはっきりしていると回答があった。

・1号委員より、認知症モデルのラットでは、POCの確認は難しいのか質問があり、人に対して使用しないと確認が難しいと回答があった。

・1号委員より、人でしか確認できないのであれば、主要評価項目として「めまい感の誘発率」は適切でない。人に対する臨床研究なので、将来的に患者さんのメリットになる安全性や有効性に設定すべきであると意見があり、再検討するとの回答があった。

・1号委員より、健常ボランティアに対して実施する必要性について質問があり。安全性と実行可能性を確認するためであるなら、少人数でまずは実施することが適切であると意見があった。

・1号委員より、脳SPECT検査について、通常診療として実施するので、個々のカルテに診療として検査していることが分かるようにしておくべきであると意見があった。

・1号委員より、患者さんを組み入れる段階ではなく、パイロットスタディとして、まずは健常ボランティアで実施してはどうかと意見があった。

・2号委員より、使用機器のめまい感発生の機序について質問があり、中耳加圧による刺激が前庭皮質を活性化のメカニズムについて説明があり、まだ仮説であるとの回答があった。

・3号委員より、健常ボランティアは、機器を使用することでめまい感が必ず発生するのか質問があり、発生しない場合もあると回答があった。

・1号委員より、めまい感を客観的に評価できるか質問があり、自覚症状だけでなく、眼振をモニターすると回答があった。

・1号委員より、機器の使用回数や期間は何に基づき設定したか質問があり、承認されているメニエール病の一般診療に準じていると回答があった。

・1号委員より、研究内容と目的に沿った研究課題名の設定が提案された。

・1号委員より、パイロットスタディとして、6ヶ月の使用期間について再検討が必要であると意見があった。

・3号委員より、直接的な利益がない研究を公募し、健常ボランティアが集まるか質問があり、高次機能検査の実施を直接的なメリットとして追記したいと回答があった。

・1号委員より、中耳加圧によって、前庭皮質が賦活化されている画像の有無について質問があり、証明される画像はないと回答があった。証明されていないのであるなら、中耳加圧が前庭皮質を賦活化するエビデンスを確立することと提言された。

・1号委員より、対象としたアルツハイマー病型認知症と前頭側頭葉変性症型認知症では、侵されている脳の部位が異なることから、仮説が成立しない可能性があるとの意見があった。

説明者が退室後、以下の審議があった。

・1号委員より、現在、どこまでが立証されており、どこからが不明であるのか研究計画書の背景にしっかりと記載すべきであると意見があった。

・1号委員より、機器開発にはまだまだ遠く、まずは探索的な研究として実施するのであれば、許容されると意見があった。

・1号委員より、承認されているメニエール病改善の機序やその報告についても研究計画の背景に記載が必要であると意見があった。

・1号委員より、機器による侵襲は少ないかもしれないが、6ヶ月に渡り機器を使用することは患者さ

んにとって大きな負荷がある。研究方法など、再検討が必要であると意見があった。

・1号委員より、研究者の仮説の背景について具体的に記載し、対象を絞ってまずは実施することが必要ではないかと意見があった。

以上の審議の結果、挙手により委員全員の意見を確認し、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機器開発の前段階として、仮説を立証するエビデンスを確立する内容が望ましい。患者さんを対象とするのは早い段階にある。探索的研究として実施するのであれば、対象者、選択基準、症例数など再検討すること。

②主要評価項目：患者さんのメリットとなりうる客観的な指標とすることが望ましい。

③研究計画書. 研究の背景：現段階で立証されている内容とこれから解明したい内容など、仮設の背景を具体的に記載すること。

④対象機器の使用期間：患者さんの負荷とならない期間を再検討すること。また、安全性の観点からも許容される長期使用期間について確認し、設定すること。

⑤研究課題名：研究内容と目的に沿った課題名とすること。

⑥説明文書：使用する機器の有害事象や違和感発生時の対応について、添付文書を参考に説明文書に記載し、対象者へ説明すること。

(2) 【 新規申請 】

研究課題名：「脳卒中急性期片麻痺に対する装着型サイボーグ HAL の有効性と安全性に関するランダム化比較試験」

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
TCRB20-011 (申請： 2020年8月17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 講師（脳神経外科） 丸島愛樹	筑波大学附属病院	茨城県立医療大学 水上 昌文

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 丸島愛樹 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。尚、研究協力者である筑波大学医学医療系 渡邊大貴 助教が同席した。

主な質疑応答：

・1号委員より、HAL 使用群に割付とならなかった被験者からの要望について質問があり、通常リハビリ群も上乘せのリハビリがあるとの回答があった。

- ・1号委員より、本研究の位置づけとして適応拡大などは期待できるか質問があり、本研究の目的としていないと回答があった。
- ・1号委員より、対象の年齢幅が大きいことから、データに偏りは発生しないか質問があり、割付因子で偏らないようにするとの回答があった。
- ・3号委員より、研究タイトルの「サイボーグ」の定義について質問があり、患者さんの意思により機器が動くことからロボットではなく、サイボーグとしたとの回答があった。
- ・2号委員より、一般的な通常診療において、対象となる片麻痺の方が、どれくらいでリハビリを開始可能か質問があり、症状の重症度によるとの回答があった。
- ・1号委員より、選択基準のFAC 0とは、どの程度の自立歩行可能か質問があり、本研究ではFAC 0の中でも介助付きで歩くこのできる中程度の方を対象とするとの回答があった。
- ・1号委員より、主要評価項目としているFACを設定した理由について質問があり、先行研究において最も有意差が確認できる指標であ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 説明文書：研究タイトルにある「装着型サイボーグ HAL」について、用語の説明を追記すること。

(3) 【 定期報告 】

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 (申請： 2020年8月28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）* *管理者許可未取得	—

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、報告書および事前検討の指摘事項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、不適合について、該当なしとあるが、モニタリング報告書より、同意取得時に不備があったことから、その経緯について説明を求めた。説明者より、単純なミスであり、再同意を取得

したと回答があった。

・1号委員より、事前検討の指摘事項の回答を求められ、1名のみのエントリーに留まっている理由と今後の対応について回答があった。

説明者が退室後、以下の審議があった。

・1号委員より、承認されていない版数の説明文書で同意を取得していることについて、速やかに重大な不適合報告の提出が必要ではないかと意見があった。

・1号委員より、同意取得の不備の修正や再同意等についてモニタリングにて確認済みであるか質問があり、事務局より、その後のモニタリングが実施されていないと回答があった。

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「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と対応を研究責任者へ求めることとなった。

①定期報告：報告期間の不適合の発生について、同意取得不備の件について追記すること。

②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すること。

報 告

1 その他

次回開催については、令和2年10月21日に開催することを確認した。

以上