

第28回 筑波大学臨床研究審査委員会議事概要

日時	令和 2年 10月 21日 (水) 15:45～17:00
場所	筑波大学健康医科学イノベーション棟 8階講堂
出席者	新井哲明、坂東裕子、和田哲郎、村越伸行、石井亜紀子、久保木恭利 (テレビ会議)、高橋進一郎 (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	花輪剛久 (1号委員)
陪席者	鶴嶋、山田、高嶋、杉井、武石、鮎川、君塚、佐々木、松岡、高藤

なお、石井委員は議事事項4号2件目の審議から、坂東委員は議事事項4号4件目の質疑から、久保木委員は議事事項4号5件目の質疑から退席した。

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28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27回筑波大学臨床研究審査委員会議事録 (案) -----資料2
- (4) 第27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) TCRB18-038 : 事前検討事項一覧
- (2) TCRB19-025 : 追加資料、先進的医療支援制度申請書、事前検討事項一覧および修正書類
- (3) TCRB20-018 : 事前検討事項一覧および修正書類、技術専門員評価書
- (4) TCRB18-007 : 定期報告 (継続審査) 審議資料一式
- (5) TCRB18-007 : 重大な不適合報告 審議資料一式

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7回）「臨床研究法の該当性について 3」が、実施された。

2 前回議事録の確認について

前回（第27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27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）【 変更申請 】

研究課題名：「中枢性運動機能障害に対する装着型人支援ロボット HAL を用いた中枢神経機能回復治療法の実行可能性、安全性に関する評価試験」

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
TCRB18-038 (申請： 2020年7月31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（整形外科） 山崎 正志	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。

研究分担医師である筑波大学医学医療系 清水如代 准教授より、申請書類および机上配付資料に基づき変更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。

なお、研究分担医師である筑波大学医学医療系 丸島愛樹 講師、研究協力者である渡邊大貴 助教及び久保田茂希 助教が同席した。

主な質疑応答：

- ・1号委員より、他の症例（脳脊髄腫瘍以外）は、何例登録されているのかとの質問があり、説明者より脳卒中55例のところ51例、脳脊髄損傷75例のところ72例、神経筋疾患55例のところ53例であるとの回答があった。なお、脳脊髄腫瘍は15例のところ8例であるとの説明があった。
- ・1号委員より、他の症例（脳脊髄腫瘍以外）は、ほぼ目標に近い症例数が入っている。今の時点での有効性、安全性を確認してはどうかとの質問があった。目標症例数がほぼ達成できているのに、さらに増やすことの根拠は何か、また、症例数が増えることにより、当初の有効性、安全性の設定根拠が変わるのではないかととの質問があり、説明者より延長する3年間で、より多くの患者さんに施行したい、安全性は問題ないが、今後、疾患ごとに適したプロトコールを限定していくためにも、探索的に本試験を

進めていきたいとの回答があった。

・1号委員より、本試験は2014年から開始している。すでに十分な期間であり、10年間は長すぎないか、との質問があった。また、別の1号委員からも安全性に問題ないとの回答であったが、症例数を増やすことの意義がわからないので、詳細に説明して欲しいとの質問があり、説明者より有効性が問題であり、次の研究へ進めるために、同じ疾患であっても入院と外来、治療頻度の違いなどでより限定したプロトコールを作成するためにもさらに症例を増やしたいとの回答があった。

・1号委員より、研究の中で臨床を実施している印象があるとの意見があり、また、別の1号委員より、今後の研究を見据えて他の症例（脳脊髄腫瘍以外）の登録も増やすと言うことであるなら、変更依頼書の変更理由もそのように修正すべきとの意見があった。患者さんの負担も考慮しメリットとなる理由を明確に出来ないのであれば、脳脊髄腫瘍の残りの7例達成のための期間延長の変更のみに留めるべきではないかとの意見があった。

・1号委員より、脳脊髄腫瘍症例は、4年間で8例登録されたが、これからの3年間で7例登録達成の見込みはあるのかとの質問があり、脳脊髄腫瘍症例は抗がん剤を使用しているため、安全に実施できるかどうかをリクルートの段階できちんと確認しなければならない、これまでは安全にリクルートできていたが、さらに実施体制も整えたとの回答があった。

・2号委員より、これまでに重篤な有害事象はなかったとのことだが、事前検討の回答に、訓練中に起立性低血圧2例、嘔吐2例と報告があった。因果関係はどうかとの質問があり、説明者より、HALによるものではなく、リハビリの中で立位などの態勢を取った際のものと思われ、今後もHALによる有害事象は少ないのではないかと思う。

説明者が退室後、以下の意見があった。

・1号委員より、目標症例数にほぼ達した症例は、今あるデータで解析すべきで、未達の症例のみ登録数を増やすための期間延長のみ変更すればいいのではないか。3年延長するから、全体の症例数も増やすとの意図が見えるとの意見があり、別の1号委員より、脳脊髄腫瘍以外の症例数を増やす理由が明確でないのが問題ではないかとの意見があった。

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。なお、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、以下について、理由および書類の修正を求めることとなった。

①脳脊髄腫瘍以外の症例数を増やすことについて、明確で妥当性のある理由を明示すること。もしくは、変更申請を期間延長のみとし、変更依頼書の修正、研究計画書および同意説明文書の修正をすること。

(2) 【 変更申請 】

研究課題名：「脳性麻痺等の発達期非進行性運動機能障害児に対する HAL 下肢タイプ（2S サイズ）を用いた探索的研究」

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
TCRB18-025 (申請： 2020年9月16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 茨城県立医療大学付 属病院 国立病院機構 新潟 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。

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変更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。

なお、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、申請された冊子は、これから研究へ参加する予定の患者さんへ提供するものかとの質問があり、説明者よりその通りであり、研究に参加することをまだ検討していない患者さんにも広く使えるのではないかと思っているとの回答があった。
- ・1号委員より、本試験の有効性はまだ評価されていないかと思うが、内容を見ると HAL が有効であるような文章が見受けられる。リクルート用であれば問題なのではないかとの質問があり、説明者より、たくさん歩けるようになると思うが、よくなる（歩くのが得意になる）と言う文章については検討する。本試験では HAL 単群であるが、将来、比較試験が実施されるかも知れないので、広く活用したいと考えているとの説明があった。
- ・1号委員より、本冊子は、同意説明文書の補助資料として使用するのかとの質問があり、説明者より、リクルートする医師が使用できるようにするが、同意説明文書の補助資料ではない。パンフレット、又は患者さんのモチベーションを上げるために使いたいとの回答があった。
- ・事務局より、変更依頼書の変更理由には同意説明文書の補助資料と記載されているが、との質問があり、説明者より変更依頼書を修正するとの回答があった。
- ・1号委員より、本研究で使用する補助資料でないのなら、申請、審議は不要ではないかとの質問があり、説明者より、特定臨床研究でこのような冊子（パンフレット）を使用した例がないとのことなので、研究に影響を及ぼさないか審議をしてもらうべきではないかと考えたとの回答があった。

説明者が退室後、以下の審議があった。

- ・1号委員より、この小冊子は、本研究の審議の対象ではないのではないか、同意説明文書の補助資料でないなら、審議の必要はないとの意見があった。
- ・1号委員より、エントリーだけではなく、試験中にも活用できるのであればいいアイデアに思える

が、第三者（外部者、または本領域に精通していない者）の意見を聞きたかったのではないかとの質問があり、事務局より、変更依頼書の変更理由に、同意説明文書の補助資料と記載されている以上、審議が必要と考えた。審議対象であるかどうか、審議していただきたいとの説明があった。

- ・1号委員より、研究に関わるものであるなら、審議すべきであるとの意見があり、別の1号委員より、同意説明文書の補助資料であるなら、研究課題名を記載するなどすべきだが、そうすると他の研究に使用できないのではないかとの質問があった。1号委員より、著作権、著作権などの問題がないのであれば、課題名など変えれば使用してもいいのではないか、研究に関係なく使用するのであれば、申請、審議は不要だが、臨床研究に使用するのであれば、体裁なども整えなければならないのではないかとの意見があった。

- ・1号委員より、本研究の補助資料として使用しなくても、研究に参加させたい意図がある以上、研究の効果を強く示している点、その他の表現について問題はないかとの質問があり、別の1号委員より、リクルートに使うのであるなら、最終ページの「あるくのがとくいになりました」は有効であるとの前提であり、不適切ではないかとの意見があった。

- ・2号委員より、研究に参加する前、および参加してからも使用できるよう担当医師名、患者氏名を記載する欄、最後にシールを貼付するページがあるなど、広く使用できる内容になっているので、使用目的をはっきりさせるべきではないかとの意見があった。

- ・1号委員より、研究中使用するもので、宣伝用のチラシなどとは目的が違うと思われるとの意見があった。

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本研究に使用する用途を明確にすること。

⇒本研究に使用するのであれば、以下を対応すること

- ・「あるくのがとくいになりました」は、介入の効果を記載している。削除または、別の表現にすること
- ・本試験の研究課題名を記載すること
- ・必要に応じて、変更依頼書の変更理由を修正すること

また、T-CReDO 臨床研究推進センター コンサルテーション室 山田講師より、先進的医療推進支援制度の申請内容について説明があった。本申請は、当院の臨床研究の活性化を図るための制度であり、その趣旨に合致したため申請を受理したこと、本試験はAMEDで研究を実施しているが、臨床研究保険の保険期間が年度をまたぐため当該研究費を使用するの支払いができないため上記制度へ申請し、臨床研究保険料を支払う予定であることなどが確認された。

(3) 【 定期報告 】

研究課題名：「カテーテルアブレーション後の心房細動再発診断における着衣型2週間心電図と通常型24時間心電図のランダム化クロスオーバー比較試験」

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
TCRB18-001 (定期報告： 2020年9月12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 講師（循環器内科） 町野 毅	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。なお、村越委員は本研究の代表医師と同一診療科所属であることから、審議時、退席した。

責任医師である筑波大学医学医療系 町野毅 講師より、申請資料に基づき定期報告があり、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) 【 新規申請 】

研究課題名：「運動器不安定症に対する HAL 介護・自立支援用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
TCRB20-018 (申請： 2020年10月6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 講師（整形外科） 三浦紘世	筑波大学附属病院 永寿福社会老人保健 施設 永寿ケアセン ター 医療法人社団幹人会 介護老人保健施設菜 の花	筑波記念病院 整形外科 菅谷久 筑波大学医学医療系 前野哲博

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、山田講師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 三浦紘世 講師より、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。

主な質疑応答：

- ・1号委員より、事前検討において、新たな鎮痛薬の使用は禁止されており、使用しなければならないときは試験中止とするなど、中止基準に入れるべきではとの質問にアセトアミノフェンであればレスキューを認めているので、中止基準に追加はしないとの回答があったが、アセトアミノフェン以外

の鎮痛薬を使用しなければならないような疼痛が生じた場合でも、試験継続のためアセトアミノフェン以外の鎮痛薬を使用させない、などと言うようなことが起きないように、やはり他の鎮痛薬を使用する場合は試験中止として中止基準に入れるべきではないか、また、鎮痛薬の使用についても、もう少し検討してみてもどうかとの質問があり、説明者より、予備研究では、33例中1例のみ上肢痛が発生し試験中止となったが、他症例も含め、アセトアミノフェンの追加に至らなかった。鎮痛薬の追加をしなければならないほどの痛みが発生することは想定していないとの回答があった。

なお、鎮痛薬を追加使用しなければならない状況とは、外傷が加わる、または試験中止になるほどの有害事象が発生した場合と思われるとの説明があり、委員会で追記の指示があれば従うとの回答があった。

・1号委員より、被験者に、アセトアミノフェン以外の鎮痛薬を使用させないようなことが起きないように配慮するのであれば、中止基準に追加しなくてもいいが、他施設へも周知願いたいとの意見があり、説明者より、予備研究も実施した施設であるので、ミーティングをしっかりと行って、そのようなことないようにしたいとの説明があった。

・3号委員より、運動器不安定症がロコモティブシンドロームに含まれるという理解でよいかとの質問があり、説明者より、ロコモティブは「症候群」なので、その中に運動器不安定症が含まれるとの回答があった。

・3号委員より、事前検討において、当院以外の施設はいずれも老人保健施設であり、病院とは対象集団が違うのではないかと質問に population に大きな差はないと思われるとの回答であったが、予備研究でそのような結果に至ったのかとの質問があり、説明者より予備研究においては、大学病院ではほぼリクルートが出来ず、2つの老健施設においてのリクルートが多かった、今回も差がないと想定しているとの回答があった。

・1号委員より、運動器不安定症には様々な疾患があるようだが、それらすべての状況に対して同じような結果が見込めるのか、原疾患による違いはないのかとの質問があり、説明者より予備研究では、ロコモティブシンドローム（変形膝関節および股関節症、脊髄疾患など）の患者さんが参加したが、ほとんどが、1つだけの疾患とは限らずにいくつかの運動器疾患を持っていた。33例ではデータとして少ないが、明らかな疾患ごとの特異性は見られなかった。今回は60例なので、評価が変わるかもしれないが、腰 HAL の運動療法の効果として運動機能そのものが底上げされると期待している。どのような疾患であっても可能ではないかと考えるとの回答があり、1号委員より探索的に検証する試験であると理解したとの意見があった。

・2号委員より、予備研究33例についてももう少し詳しく聞きたい。リハビリり過多になるのではないかと質問があり、説明者より、33例中1例のみ、上肢痛で脱落したが、82歳で要介護レベルが高く、立ったり座ったりする際に上肢に補助が必要で、その中で痛みが生じた、との回答があり、要介護度が高いとそのようなことが起きると予備研究でわかったが、運動器不安定症はアクティブ度が高い、歩ける患者さんが多いので予備研究の脱落症例のようなことは起きにくいのではないかと考えるとの説明があった。

・2号委員より、参加施設の2つの老健施設において、理学療法士等の人数はきちんと揃っているのかとの質問があり、説明者より、普段から実際に HAL を使ったリハビリを行っており、人数にも不足はないとの回答があった。

・1号委員より、鎮痛薬について、再度確認したい。他の疾患での痛み（例えば歯痛など）でも使用できないとなると、試験期間中、被験者に苦痛を与えるので、レスキューはないのか、我慢が出来ない痛みであるなら、試験中止となるのかとの質問があり、説明者より Primary End Point でもある VAS 評価にも影響を与えるので、他の疾患においても鎮痛はしないでいただきたいとの回答があった。そのため、フォローアップ期間を2ヶ月、試験期間を3ヶ月としたとの説明があった。

・1号委員より、2つの老健施設においては、予備研究も行っており、HALの扱いにも慣れているとのことだが、常駐の医師はいないと思われるが、体制について再度確認したいとの質問があり、説明者より、いずれの老健施設においても、入院設備があり、敷地内の診療所に医師が常駐している。有事の際には速やかに医師が駆け付けられるシステムになっているとの回答があった。

・1号委員より、HALのメンテナンスは理学療法士が行うのか、院外（の施設）でHALの特定臨床研究があまり行われていないので、安全に配慮することが大事であるとの質問があり、説明者よりサイバーダイン社がレクチャーを行い、資格制にしており、有資格者が扱うとの回答があった。また、ミーティングでもしっかり周知していくとの説明があった。

・3号委員より、スクリーニングの言葉の意味が、被験者にはわかりにくいのではないかととの質問があり、説明者より「スクリーニング前一週間」と記載されている箇所を「症例登録前一週間」に修正するとの回答があった。

説明者が退室後、以下の審議があった。

・1号委員より、アセトアミノフェンを1日1回より多く使用する場合は、試験中止となることについて中止基準に記載すべきではないかとの意見があり、2号委員から、説明者も指示があれば修正に応じるとのことであったので、明確にしておいた方がよい、との意見があった。

・1号委員より、他の鎮痛薬を使用した場合も評価に関わるのであれば、試験を中止するしかないので、そのことも中止基準で明確にしておいた方がよ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。なお、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研究計画書、および同意説明文書に、アセトアミノフェンは1日1回より多く使用する場合は、試験中止となることを中止基準に追記すること。

②研究計画書、および同意説明文書に、アセトアミノフェン以外の鎮痛薬を使用する場合も、試験中止となることを中止基準に追記すること。

③同意説明文書内の「スクリーニング」という言葉を被験者にもわかりやすい言葉に言い換えること。

(5)【 定期報告(継続審査) 】(6)【 重大な不適合報告 】

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
TCRB18-007 (申請： 2020年10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 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。

研究分担医師である筑波大学医学医療系 三浦紘世 講師より、前回審議時の指摘事項に基づいた修正内容についての説明、および重大な不適合の報告があり、その後、以下の通り質疑応答があった。

主な質疑応答：

- ・2号委員より、現在あるいは今後は、正しい同意説明文書を使用できるかとの質問があり、説明者より、改善したので、今後は問題ないとの回答があった。

審議の結果、挙手により委員全員の意見を確認し、定期報告、重大な不適合報告、ともに全員一致で「承認」となった。

また、重大な不適合報告については、特記すべき意見はないことを確認した。

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11月18日に開催することを確認した。

以上