

第 29 回 筑波大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時	令和 2 年 11 月 18 日 (水) 15 : 15 ~ 17 : 15
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、石井亜紀子、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)
陪 席 者	山田、高嶋、武石、鮎川、君塚、佐々木、高藤

- ・五十嵐委員 (2 号) は、議事事項 3 号 3 件目の審議から退室し、5 件目の審議から再度参加した。
- ・幸田委員 (1 号) は、議事事項 3 号 5 件目の審議から退室し、7 件目の審議から再度参加した。
- ・石井委員 (1 号) は、議事事項 3 号 6 件目の審議から参加した。
- ・久保木委員 (1 号) は、議事事項 3 号 7 件目の決議から退室した。

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 29 回筑波大学臨床研究審査委員会議事次第
- (2) 第 28 回筑波大学臨床研究審査委員会議事録 (案) -----資料 1
- (3) 第 28 回筑波大学臨床研究審査委員会議事概要 (案) -----資料 2
- (4) 臨床研究申請一覧-----資料 3
- (5) 簡便な審査一覧-----資料 4

【机上資料】

- (1) TCRB19-009 (定期) : 事前検討事項一覧
- (2) TCRB19-017 (中止・終了) : 事前検討事項一覧
- (3) TCRB18-035 (終了) : 事前検討事項一覧
- (4) TCRB18-001 (終了) : 事前検討事項一覧
- (5) TCRB20-020 (新規) : 事前検討事項一覧および修正書類、技術専門員評価書
- (6) TCRB20-021 (新規) : 事前検討事項一覧および修正書類、技術専門員評価書

- (7) TCRB20-013 (新規) : 事前検討事項一覧および修正書類、技術専門員評価書
- (8) TCRB19-025 (変更) : 継続審査 委員会後指摘事項修正資料一式

議 事

- 1 前回議事録の確認について
前回 (第 28 回) 議事録は、原案通り承認された。
- 2 前回議事概要の確認について
前回 (第 28 回) 議事概要は、原案通り承認された。
- 3 臨床研究申請書の審査について

(1) 【 定期報告 】

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 : 2020 年 10 月 15 日)	特定臨床研究 ■ 適応内 ■ 医療機器 ■ 企業資金提供無	筑波大学附属病院 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。新井委員長は本研究の研究分担医師であることから、議長は副委員長の和田委員が代行した。また、審議時、新井委員長は退席した。

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、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、研究実施直前に同意を撤回した 2 名については、同意取得時、認知機能に問題が認められず、代諾者は不要と考えられたかについて質問があり、その通りであると回答があった。
- ・ 2 号委員より、目標症例数を達成できない場合の研究成果について質問があり、30 症例でも結果を出せる見通しであることが確認された。

説明者が退室後、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「承認」となった。

(2) 【 中止報告・終了報告 】

研究課題名 : 「脳ドパミントランスポーター 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
TCRB19-017 (中止報告：2020年 10月12日、終了報告 2020年10月14日)	特定臨床研究 ■適応内 ■医療機器 ■企業資金提供無	筑波大学附属病院 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。新井委員長は本研究の研究分担医師であることから、議長は副委員長の和田委員が代行した。また、審議時、新井委員長は退席した。

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、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、マンパワーの問題を補い、研究を続ける方法はないか質問があり、従来機器の保守期限が切れること、同じ領域の別研究にマンパワーを集中したいと回答があった。

説明者が退室後、以下の審議があった。

- ・2号委員より、研究に協力いただいた1名の被験者に対して、研究中止の事情と研究協力の感謝についてしっかりと伝えてほしいとの提言があった。

審議の結果、挙手により委員全員の意見を確認し、中止報告および終了報告について、全員一致で「承認」となった。尚、委員会より、研究責任医師へ、以下について助言することとなった。

- ① 研究に協力した1名について、研究中止となった経緯と研究参加の感謝を伝えること。

(3) 【 終了報告 】

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 (報告： 2020年10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 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。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。

初めに研究責任医師である筑波大学医学医療系 町野 毅 講師より、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、着衣型2週間心電図は、既に保険収載されている医療機器か質問があり、認証・届出済の医療機器であると回答があった。
- ・1号委員より、今回の結果をもとに、治療や別研究への活用など、機器の普及を検討中か質問があり、その通りと回答があった。

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、終了報告については全員一致で「承認」となった。

(4) 【 終了報告 】

研究課題名：「糖尿病黄斑浮腫におけるアフリベルセプト注射前後のコントラスト感度を含めた視機能と視覚関連 Quality of Life 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
TCRB18-035 (報告： 2020年10月17日)	特定臨床研究 ■ 適応内 ■ 医薬品 ■ 企業資金提供有	筑波大学附属病院 講師（眼科） 岡本史樹	筑波大学附属病院 水戸協同病院	—

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。

初めに研究分担医師である筑波大学医学医療系 杉浦好美 講師より、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、今回の結果をもって、治療方法の普及について質問があり、今後の治療の選択肢になると回答があった。また、更に患者さんにとって良い治療方法を模索していきたいと回答があった。

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、終了報告については全員一致で「承認」となった。

(5) 【 新規申請 】

研究課題名：「左房内高度血流うっ滞を有する心房細動症例における左心耳血栓診断を目的とするイソプレナリン投与の有用性と安全性に関する単群試験」

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
------------------	----	-------------------	----------	-----------

<p>TCRB20-020 (申請： 2020年10月16日)</p>	<p>特定臨床研究 ■ 適応外 ■ 医薬品 ■ 企業資金提供無</p>	<p>筑波大学附属病院 講師（循環器内科） 町野智子</p>	<p>筑波大学附属病院</p>	<p>筑波メディカルセンター病院 循環器内科 菅野明憲 筑波大学医学医療系 放射線診断・IVR科 齋田 司</p>
---	---	--	-----------------	--

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。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。

初めに、事務局より技術専門員評価書を読み上げられた。その後、研究責任医師である筑波大学医学医療系 町野智子 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、イソプレナリンを投与することで、その血栓が飛散することが危惧されないか質問があり、問題となる粗大な血栓は事前に確認できるため、対象から除外する計画であると回答があった。
- ・1号委員より、投与後の観察期間が30分と短い、薬剤の半減期が短いこと、入院する方が対象であることから、安全性は担保できると理解したと意見があった。
- ・1号委員より、イソプレナリン投与後にどれくらいで元に戻るのか説明文書に記載するように助言があった。
- ・2号委員より、難しい用語が多いため、患者さんの理解を確認しながら説明するよう配慮してほしいと助言があった。また、説明文書について、3号委員より、心臓のイラストについて、必要な情報のみとするよう助言があった。
- ・1号委員より、研究内容は患者さんのメリットともなるが、同意取得について、被験者に少し考える時間が必要ではないかと意見があり、研究担当者が外来で事前に説明することは難しいと回答があった。
- ・1号委員より、経食道心エコーを実施するほぼ全例を対象としているようなので、入院時の早い時間帯に説明をするか、研究実施のチラシを事前配布するなど配慮が必要ではないかと意見があり、事前に配布するチラシを作成すると回答があった。

説明者が退室後、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、書類の修正を求めることとなった。

- ①説明文書 2.2：イソプレナリン投与後、どれくらいの時間で元に戻るのか明記すること。
- ②説明文書 2.2：心臓のイラストについて、余分な情報を削除し、本研究に必要な情報のみとすること。
- ③研究についての説明と同意が直前になるため、考える時間が短いことが懸念される。本研究の紹介チラシを作成し、事前に配布するなど研究内容について予備的な知識を事前に伝えておくこと。

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、臨床研究保険料を支払う予定であることが確認された。

(6) 【 新規申請 】

研究課題名：「従来の肝動脈塞栓術では治療困難とされる up to 7 out 肝細胞癌に対するシスプラチン溶液と破砕ジェルパートを用いたバルーン閉塞下動脈塞栓術の有効性試験」

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
TCRB20-013 (申請： 2020年10月30日)	特定臨床研究 ■ 適応外 ■ 医薬品・医療機器 ■ 企業資金提供無	筑波大学附属病院 講師（放射性診断・ IVR 科） 星合壮大	筑波大学附属病院 水戸協同病院 国立病院機構 霞ヶ浦 医療センター 土浦協同病院 前橋赤十字病院	国立がんセンター東 病院 放射線診断科 荒井保典 筑波大学医学医療系 消化器外科 高橋一広

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、研究分担医師である筑波大学医学医療系 星合壮大 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、研究分担医師である筑波大学医学医療系 入江敏之 教授が同席した。

主な質疑応答：

- ・1号委員より、この治療をどこまで普及させるか考え、不特定多数の術者がどこまで安全に実施できるのか担保できる基準を適格基準に含めるべきとの意見があった。経験値より腫瘍の大きさは、15 cm まで。腫瘍の数については、制限を設けないと回答があった。
- ・1号委員より、技術的に難しいことから、施設間差を最小化する方策として、経験のある専門の術者が立ち会うことについて、計画書に明記するよう意見があった。
- ・1号委員より、レンバチニブと効果を比較するのであれば、安全性情報も同じ指標で取得し、比較しなくては意味がないのではないかと意見があった。
- ・1号委員より、根治しない症例なので、OS(全生存期間)も重要であり、何らかの評価を検討してほしいと意見があった。
- ・1号委員より、治療ガイドライン上の推奨治療である化学療法後の患者さんのみを対象とするなど、背景を統一したほうがよいと意見があった。化学療法の不応・不耐を対象とした研究は、別の研究計画として予定しており、本研究では化学療法前後は問わず、肝機能が低下しない治療として患者さんに提案したいと回答があった。

- ・1号委員より、ジェルパートの粉碎時期と均一な粉碎の再現性について質問があり、手法は論文化されており、投与直前に現場で調整すると回答があった。
- ・1号委員より、ジェルパートについて説明文書には、アレルギーの記載がないと指摘があり、アレルギーの報告があることから追記するとの回答があった。
- ・1号委員および3号委員より、治療回数と治療時間について質問があり、本研究では1回のみで、2～3時間ほどと回答があった。
- ・2号委員より、説明文書の期待される利益として、化学治療より効果が優れていると記載するのは、踏み込みすぎであると意見があり、記載内容を修正すると回答があった。

説明者が退室後、以下の審議があった。

- ・1号委員より、OSを主要評価項目にするのは難しいが、何らかのOSを評価する項目を追加したほうがよいと意見があった。また、説明文書に他の治療法として、現在の標準治療である分子標的薬について記載し、その上で、なぜRAIB-TACEがその方にとって良いのか検討できる記載にするよう意見があった。

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化学療法を実施していない症例も対象とすることから、その倫理的、科学的妥当性について研究計画書および説明文書に記載すること。
- ②研究計画書：安全性について、レンバチニブなど抗がん剤治療と同じ基準（CTCAE）で評価するよう検討すること。
- ③研究計画書：副次的評価項目としてOSを評価する項目も検討すること。
- ④研究計画書：主要評価項目について、客観的な評価ができる奏効率に絞ること。
- ⑤研究計画書：レンバチニブとRAIB-TACE、それぞれの単独治療による評価を目的としていないことが分かるよう記載すること。
- ⑥研究計画書：治療に際し、経験のある専門医が立ち会うことを明記すること。
- ⑦説明文書6.2：手技および使用する薬剤等による既知の有害事象を明記すること。
- ⑧説明文書2.2および12：ガイドライン上は、分子標的薬が標準治療であることを明記すること。
- ⑨説明文書2.3、6.1および研究計画書3.4）、27：先行研究の人数について、記載を統一すること。
- ⑩説明文書4.2：脱字を修正すること。
- ⑪説明文書4.3：参加期間の記載方法を工夫すること。また、手技の治療時間を記載すること。
- ⑫説明文書6.1：期待される利益として、治療効果を記載することは踏み込みすぎである。治療効果以外の利益または、研究自体が目指す結果が得られた場合の利益などを記載すること。
- ⑬同意撤回書：課題名を明記すること。

(7) 【 新規申請 】

研究課題名：「新規軌道CアームコーンビームCTによる脳実質画像の画質評価」

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
TCRB19-021 (申請： 2020年10月28日)	特定臨床研究 ■未承認 ■医療機器 ■企業資金提供有	筑波大学附属病院 教授（脳卒中科） 松丸祐司	筑波大学附属病院	筑波大学医学医療系 放射線診断・IVR科 岡本嘉一

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、研究分担医師である筑波大学医学医療系 佐藤允之 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、使用する医療機器と新しい機能の承認状況について質問があり、医療機器は承認されており、新機能については未承認であると回答があった。
- ・1号委員および2号委員より、研究で得られた従来機器との比較データの使用目的について質問があり、新機能の薬事承認を目指していないが、データについて報告し、場合によっては普及を目指すかもしれないと回答があった。
- ・2号委員より、被ばく量について、説明文書には、合計の被ばく量を理解するために、追加撮影分だけでなく、従来機能の被ばく量（45mGy）も明記したほうがよいと意見があった。
- ・1号委員より、新機能の結果が良かった場合のメリットとして、CTを撮影するために、CT室へ移動しなくても、その場で判断できるか質問があった。CTやMRIを実施しなくても早期に発見できる可能性があり、その場で追加の治療ができるようになるかもしれないと回答があった。
- ・1号委員より、副次的評価項目の脳出血またはくも膜下出血の検出率について、出血が認められなかった症例をどのカテゴリーとするか不明瞭であると意見があり、修正するとの回答があった。

説明者が退室後、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、書類の修正を求めることとなった。

①研究計画書：副次的評価項目として、脳出血またはくも膜下出血が認められなかった症例がどのカテゴリーに分類するか不明瞭である。「カテゴリー1. 脳出血またはくも膜下出血の有無が鮮明に～」等、適切に修正すること。

②説明文書：従来機能の被ばく量についても追記すること。

（8）【 変更申請（継続審査） 】

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
TCRB19-025 (申請： 2020年10月29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	—

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。

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、机上配付資料の申請書類に基づき修正内容について説明があった。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。前回委員会における指摘に対して、適切に修正がなされていることを確認した。

説明者が退室後、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。

報 告

1 簡便な審査について

委員長より、資料4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12月16日に開催することを確認した。

以上