

第30回 筑波大学臨床研究審査委員会議事概要

日時	令和 2年 12月 16日 (水) 15:15～16:47
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)、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

- ・久保木委員 (1号) は、議事事項 3号 3件目の審議時に一時退席したが、決議には参加した。
- ・石井委員 (1号) は、議事事項 4号から退出した。

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】

第30回筑波大学臨床研究審査委員会議事次第

- (1) 臨床研究審査委員会ショートレクチャー
- (2) 第29回筑波大学臨床研究審査委員会議事録 (案) -----資料 1
- (3) 第29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) 簡便な審査および事前確認不要事項の事例改訂について-----資料 4
- (6) 簡便な審査一覧-----資料 5

【机上資料】

- (1) TCRB20-013 (継続) : 事前検討事項一覧および修正資料
- (2) TCRB18-028 (終了) : 事前検討事項一覧

議事に先立ち、T-CReDO 臨床研究推進センター 高嶋 病院講師より、委員に対する臨床研究審査委員会ショートレクチャー「特定臨床研究の定期報告・終了報告について」（第8回）が、実施された。

議 事

- 1 前回議事録の確認について
前回（第29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29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）【 新規申請（継続審査） 】

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12月1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	—

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 星合壮大 講師より、前回の審議時の指摘により修正した点および机上配付資料に基づいて説明があり、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 入江敏之 教授が、オンラインにて同席した。

主な質疑応答：

- ・1号委員より、事前検討では後治療移行率ではなく、後治療の有無を調べるとの回答であったが、同じ意味ではないのかとの質問があり、3ヶ月でOSの評価は難しいので、それに代わる評価として後治療率を考えていたが、高いほうがいいのか低いほうがいいのか判断しにくいので、ケース分けして評価することでより詳しく評価できるのではないかと考え、後治療の有無を調べることにしたとの回答があった。

- ・1号委員より、3ヶ月はOSにつながる奏効率を評価するのに適切であるか、TACE後の効果を見るために十分な情報量を得られると思うかとの質問があり、TACEは既存病変に対する効果を見る治療であるため、今回はワンポイントの奏効率で評価することになるので、TACEの効果を見るには十分な期間とされているとの回答があった。
- ・1号委員より、ジェルパートの破砕は技術的にも難しく、個人差があるのではないかとの質問があり、経験豊富な2名の医師については差がなく、また、治療の際は、カテーテル歴20年以上の経験豊富な医師が立ち会うと回答があり、また、そのことは研究計画書に明記したとの説明があった。
- ・2号委員より、8週間後の腫瘍縮小効果が長期予後に比例するののかとの質問があり、TACEの一般的な評価としてOSが関係するとの論文がいくつかあるとの回答があり、また、そのことを研究計画書の背景に追記したとの説明があった。
- ・3号委員より、同意撤回書には代諾者欄があるが、同意書にはないとの質問があり、同意撤回書の代諾者欄を削除するとの回答があった。
- ・1号委員より、一般的な臨床試験では、Phaseが進むと症例数が増えるのではないかとの質問があり、閾値を従来のTACEのORとしたが、そもそもがかなり低かったので、妥当な数であ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、消化器内科の医師に情報共有されるのかとの質問があり、事務局より、協力者に入っているとの回答があった。

以上の審議の結果、挙手により委員全員の意見を確認し、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同意撤回書：代諾者記載欄をすべて削除すること

(2)【 終了報告 】

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 (報告： 2020年11月20日)	特定臨床研究 ■適応外 ■医薬品 ■企業資金提供無	筑波大学附属病院 講師（救急集中治療科） 下條信威	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、申請資料および机上配布資料に基づいて説明があり、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、結果の公表は考えているかとの質問があり、ホームページで、参加してくれた患者さんへのお礼と簡潔な結果を公表する予定であること、学会、論文発表も検討しているとの回答があった。
- ・1号委員より、総括報告書は公的な書類で、後々残るものであるから、詳細なデータを記載すべきで、また、どのように急性腎障害を有意に予防したのかとの質問があり、主要評価項目報告書には詳細に記載しているとの回答があった。事務局より、終了報告と総括報告を同時に提出する場合は、主要評価項目報告書の提出は不要であり、総括報告書にまとめることになっているとの補足説明があった。
- ・1号委員より、介入研究であるので、目標症例数は遵守すべきだが、どのような経緯で症例数を超過したのかとの質問があり、目標未達とならないよう、また、除外となる患者さんも多いので、多めに同意を取っ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、主要評価項目報告書が提出されていれば、委員に共有するようにとの意見があり、事務局より、提出はあったが総括報告書と内容は同じであったとの説明があった。
- ・1号委員より、2件の不適合事項について、不適合、あるいは重大な不適合とするべきかとの質問があり、重大な不適合であれば、本委員会へ報告が必要であるとの説明があった。
- ・1号委員より、モニタリングは行っているのかとの質問があり、事務局より、終了報告ではモニタリング報告は審議必須ではないため、提出は求めていなかったとの回答があった。
- ・1号委員より、定期報告では報告遅延は報告されていたかとの質問があり、別の1号委員からは定期報告では、研究計画書の不適合は報告しなければならないが、モニタリングで遅延を指摘していないのではないかとの質問があり、事務局からは不明との回答があった。
- ・1号委員より、重大な不適合とは、対象者の人権、安全性に影響する不適合、および研究の進捗、成果（信頼性）に影響を及ぼす場合であるとの説明があり、2号委員からは、それらの基準に照らしても、症例数超過は目標の30例を達成したかったわけであるから、重大な不適合とは言えないと考えるとの意見があった。
- ・2号委員より、有害事象の報告が遅れたのは、多忙であったからかとの質問があり、1号委員より、対象患者が救急・集中治療が必要な患者であり、対象の薬剤との関連のない事象であったため、報告の必要性を認識していなかったのではないかとの意見があった。別の1号委員より、研究計画書では報告が必要との説明があった。
- ・1号委員より、症例数超過は致し方ないとも言えるが、報告遅延は重大な不適合である。緊急の治療が必要な場所で行う臨床研究こそ、迅速に報告すべきであるとの意見があった。他の委員の意見も同様であった。また、2017年から実施している試験であるにも関わらず、ここまで報告がなかったことは認識不足でもあり、また、モニタリングが機能していなかったのではないかと

の指摘もあった。

以上の審議の結果、挙手により委員全員の意見を確認し、終了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を求めることとなった。

また、総括報告書にて報告があった不適合事項の目標症例数超過については全員一致で「不適合」、有害事象の報告遅延については、全員一致ではないが研究計画書からの重大な不適合であるとの意見が多数となった。

①総括報告書に、より詳細な解析結果を記載すること

・事務局へ提出した主要評価項目報告書に記載された詳細な内容を、総括報告書にまとめること

②モニタリングを実施したのであれば、モニタリング報告書を提出すること

③有害事象の報告遅延について、重大な不適合報告書（統一書式7）を作成し、次回審査すること

(3) 臨床研究法の該当性の確認について

下記、臨床研究における特定臨床研究の該当性について委員の意見を聴いた。

研究課題名：	「スイング機構付き OCT の眼底周辺部の脈絡膜厚と血管密度測定における有効性の確認」
研究責任者：	筑波大学医学医療系 眼科 教授 大鹿哲郎
備考：	■未承認 ■医療機器 ■企業資金提供有 ※「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいた観察研究として、筑波大学附属病院臨床研究倫理審査委員会へ申請された研究

初めに、該当性について審査するに至った経緯と、臨床研究法に該当する論点について、T-CReDO 山田武史 講師より説明があった。

その後、研究分担者である筑波大学医学医療系 三橋俊文 准教授から、研究計画書に基づき、研究の概要や研究目的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、研究者としては、特定臨床研究には該当しないとの見解であった。

・1号委員より、研究の結果は薬事承認に用いる予定かとの質問があり、装置としては新しく、商品化も決まっていないので、薬事承認を通すとなると時間と費用がかかると思われ、非常に難しいとの回答があった。

・1号委員より、国立がんセンターにおいては、未承認の薬剤等を使用する際は、特定臨床研究の実施が難しいので、筑波大病院においても複雑な手続きを踏むのであれば、承認申請をしてから特定臨床研究を実施した方がいいのではないかと意見があり、今回使用する装置は、従来の OCT とは大きく変わらないとの回答があった。さらに、光量については市販されている中で一番大きく、光源のスピードも速いので、患者さんに直接触れるわけではないので、侵襲もあまりないと思われとの説明があった。

・1号委員より、調節麻痺剤を使用する可能性があるとのことだが、どの程度使用するかとの質問があり、周辺部に行くと瞳孔を横から撮ることになり、撮りにくいので瞳孔が小さい場合は使用す

るとの回答があった。なお、今回の装置では調節麻痺剤を使用しなくても撮れる、散瞳器を使用すると説明があった。

・2号委員より、侵襲が低いから臨床研究、と言うわけではなく、一定の医療（手術・手技）が発生するのであれば特定臨床研究ではないかとの意見があった。

説明者が退室後、以下の審議があった。

・事務局より、OCT そのものは承認済であり、医療機器としてはクラスⅡであるとの説明があった。

・1号委員より、開発途中の機器であれば特定臨床研究とすべきであるが、企業側と相談してはどうかとの意見があった。

・1号委員より、薬機法に通った場合、観察研究となるのか、医行為が含まれる以上、特定臨床研究であるのかとの質問があり、別の1号委員より、承認された医療機器を使用するのであれば、論点が「医行為かどうか」だけに絞ることが出来るのではないかとの説明があった。

・1号委員より、医行為かどうかは、使用する薬剤、侵襲の度合いによって決めるのか、施設（委員会）ごとの判断となるのかとの質問があり、別の1号委員より、厚労省からは、施設（委員会）ごとに判断するようとの回答が過去にあったと説明があった。

以上の審議の結果、挙手により委員全員の意見を確認した。「特定臨床研究に該当する」との全員一致の意見であった。

4 簡便な審査および事前確認不要事項の事例改訂について

事務局より、資料4について説明があり、原案通り承認された。

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3年1月20日に開催することを確認した。

以上