

第31回 筑波大学臨床研究審査委員会議事概要

日時	令和 3年 1月 20日 (水) 15:10~17:40
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 (テレビ会議)、和田哲郎、石井亜紀子 (テレビ会議)、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	鶴嶋、山田、高嶋、杉井、武石、鮎川、君塚、佐々木

- ・石井委員 (1号) は、議事事項3号5件目の審議から退室した。
- ・井上委員 (2号) は、議事事項3号9件目の審議から退室した。

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31回筑波大学臨床研究審査委員会議事次第
- (2) 第30回筑波大学臨床研究審査委員会議事録 (案) -----資料1
- (3) 第30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) TCRB20-001 (新規): 事前検討事項一覧および修正資料
- (2) TCRB20-025 (新規): 事前検討事項一覧および修正資料
- (3) TCRB20-026 (新規): 事前検討事項一覧および修正資料
- (4) TCRB19-006 (定期): 事前検討事項一覧 (回答)
- (5) TCRB19-006 (疾病): 疾病等報告書一式 (第1・2報)
- (6) TCRB18-007 (変更): 変更申請書一式
- (7) TCRB18-028 (終了): 終了報告書一式 (継続審査) および総括報告書修正資料
- (8) TCRB18-028 (不適合): 重大な不適合報告書一式

議 事

1 前回議事録の確認について

前回（第30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30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 】

研究課題名：「がん患者のがん疼痛に対するオピオイドとナルデメジンの併用治療がオピオイド誘発性便秘症（OIC）を予防する効果についての多施設共同二重盲検ランダム化プラセボ対照比較試験」

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
TCRB20-001 (申請： 2020年12月14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 病院教授 (総合診療科) 浜野 淳	筑波大学附属病院 富山大学附属病院 横浜市立大学附属病院 聖マリアンナ医科大学病院	国立がん研究センター 一東病院 緩和医療科 松本禎久

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附属病院 浜野 淳 病院教授より、申請書類および机上配付資料に基づき研究概要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、対照群について、OIC発症までは、下剤を定期内服しない設定について質問があった。ガイドライン2020年版では、定時処方、明確なエビデンスはないが、実臨床に合わせて推奨するとの記載について説明があった。また、患者さんの不利益を最小化するために、便秘の時は、頓用の緩下薬が使用できるよう設定であること、既に処方されている便秘薬に制限がないとの説明があった。
- ・1号委員より、アプレピタントの使用については、充分注意して処方するよう意見があった。
- ・2号委員より、添付文書上で慎重投与に該当する方について、慎重に経過を観察するよう意見があった。
- ・3号委員より、説明文書の各種薬剤名について、記載整備と補足を加えることで、一般人には分かりやすくなったと意見があった。
- ・1号委員より、患者さんへの説明を担当する医師について確認があり、研究の主体となる緩和ケアチームが担当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「承認」となった。

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、臨床研究保険料および薬剤購入費等を支払う予定であることが確認された。

(2) 【 新規申請 】

研究課題名：「スボレキサントが睡眠時エネルギー代謝に及ぼす効果についてのプラセボ対照二重盲検比較試験」

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
TCRB20-025 (申請： 2020年12月12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 教授 (メンタルヘルス科) 松崎一葉	筑波大学附属病院	筑波大学附属病院 精神神経科 塚田恵鯉子 筑波大学附属病院 T-CReDO 大東智洋

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国際統合睡眠医科学研究機構 神林 崇 教授より、申請書類および机上配付資料に基づき研究概要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、統計解析責任者である筑波大学国際統合睡眠医科学研究機構 徳山薫平 教授および研究協力者の朴 寅成 研究員が同席した。

主な質疑応答：

- ・1号委員より、スボレキサント内服時のエネルギー代謝や糖代謝の計測が、どのような臨床的問題に役立つのか質問があった。睡眠の目的である体調回復には、エネルギー代謝を妨げない睡眠導入剤が求められると回答があった。
- ・1号委員より、密室となるヒューマンカロリメーターの新型コロナウイルス感染対策について質問があり、空気の循環による感染は考えにくいとの回答があった。また、検査終了後は、部屋の消毒とリネン類等の交換をすると回答があった。
- ・1号委員より、主要評価項目としている試験薬の有効性について質問があり、自然な睡眠に近づけることができるデータの確認が目的であるとの回答があった。
- ・1号委員より、先行研究のデータを示し、研究の意義が伝わるよう研究計画書を策定するよう意見

あった。

- ・1号委員より、体温測定について質問があり、国内未承認の小型カプセルを服用するとの回答があった。
- ・1号委員より、国内で承認されていない機器を本研究で初めて使用する場合は、その安全性について海外での使用状況などについてデータで示し、かつ、その検査を必要とする理由について説明がないと許容できないと意見があった。
- ・3号委員より、日常生活の制限や負担について、よく理解した上で参加の同意を得るよう意見があった。また、被験者を尊重した表現と分かりやすい説明内容に改めるよう意見があった。
- ・2号委員より、血糖値を測定する検査機器について質問があり、国内承認済の医療機器であるとの回答があった。
- ・3号委員より、募集ポスターについて補足と使用画像の再検討が必要で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、小型カプセルについては、安全性の確認と代替方法や、使用の必要性について検討する必要がありそうだと意見があった。
- ・2号委員より、研究における評価の対象でないもので、有効性と安全性が定まっていないものを使用する場合、その使用方法や安全性を確認して、使用してよいと委員会が判断してよいものか問題提起があった。
- ・事務局より、未承認の医薬品・医療機器でリスクの高いものについては、別途、第三者委員会が評価する必要があるが、使用するデバイスによっては、委員会で評価せざるを得ないと提案があった。
- ・1号委員より、安全性のデータを示してもらい、使用の可否も含めて評価してはどうかと意見があった。
- ・2号委員より、安全性が確立されていない検査機器を使用する場合は、その機器の安全性について専門家に技術評価してもらう方法があると提案があった。

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研究計画書：本研究の社会的意義や必要性、目的、先行研究のデータを示すこと。

(参考文献を示すだけでなく、根拠や要約を計画書中に記載すること)

②研究計画書および実施計画：主要評価項目の設定について、目的を達成できる項目を検討すること。

③研究計画書および機器概要書：国内未承認の小型カプセルについて、安全性についてデータを示すこと。また、使用の目的と必要性について研究計画書に追記すること。示すことが難しい場合は、代替方法を検討すること。

④研究計画書：実施する検査について、研究計画書に漏れなく記載すること。国内で承認されていない検査の場合は、上記指摘に同じく、安全性のデータを示すこと。

⑤説明文書：参加した場合の生活の制限や実施する検査内容について具体的に記載すること。侵襲や有害事象の発生が見込まれる場合は、その内容と対応策についても記載すること。

- ⑥説明文書：一般の方が理解できるように、説明内容を工夫すること。
- ⑦研究計画書および説明文書：ヒューマンカロリーメーター宿泊時の食事のコントロールについて記載すること。
- ⑧募集ポスター：検査結果のフィードバックや実施する検査内容の画像など、被験者の立場に立った内容とすること。
- ⑨事前検討において指摘された内容について、未対応の指摘について対応すること。

(3) 【 新規申請 】

研究課題名：「24時間のエネルギー代謝に対するローズヒップエキス摂取のプラセボ対照二重盲検比較試験」

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
TCRB20-025 (申請： 2020年12月12日)	特定臨床研究 ■未承認 ■医薬品(サプリメント) ■企業資金提供無	筑波大学附属病院 教授 (メンタルヘルス科) 松崎一葉	筑波大学附属病院	つくば国際大学 医療保健学部 幸田幸直 筑波大学医学医療系 丸尾和司

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、技術専門員の幸田委員および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国際統合睡眠医科学研究機構 神林 崇 教授より、申請書類および机上配付資料に基づき研究概要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、統計解析責任者である筑波大学国際統合睡眠医科学研究機構 徳山薫平 教授および研究協力者の朴 寅成 研究員が同席した。

主な質疑応答：

- ・1号委員より、ローズヒップの用量設定について、1日500mgの設定で先行研究を実施した有無について質問があり、安全性試験を実施したのみであると回答があった。
- ・1号委員より、100mgと300mgについて効果が得られなかったため、次は500mgとした根拠は、血中濃度が一定ではないからと考えているのであれば、どれくらいの血中濃度が得られるのか、科学的根拠の説明がないと指摘があった。
- ・1号委員より、実薬と偽薬の製造について質問があり、プラセボ製造の際に、香料を入れるなどして、違いが分からないように工夫すると回答があった。
- ・1号委員より、ローズヒップの睡眠効果については、論文化されているのか質問があり、論文化されていないと回答があった。

- ・1号委員より、ローズヒップの睡眠効果について、根拠をしっかりと示し、睡眠を妨害せずに、エネルギー消費を増大させる食品が、社会的にどのように良いのか記載するよう意見があった。
- ・1号委員より、主要評価項目について、何をもちて有効とするか設定し、それを証明するためにどれくらいの症例数が必要か設計するべきであると意見があった。

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。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用量設定：100mg を 1 日 5 回に分けて合計 500mg 摂取を設定した科学的根拠についてデータで示すこと。
- ②研究計画書および実施計画：主要評価項目の設定について、目的を達成できる項目を検討すること。また、その目的を達成しうる症例数設計をすること。
- ③研究計画書：本研究の社会的意義や必要性、目的、先行研究で得られた知見等を示すこと。
(参考文献を示すだけでなく、根拠や要約を計画書中に記載すること)
- ④研究計画書および機器概要書：国内未承認の小型カプセルについて、安全性についてデータを示すこと。また、使用の目的と必要性について研究計画書に追記すること。示すことが難しい場合は、代替方法を検討すること。
- ⑤研究計画書：実施する検査について、研究計画書に漏れなく記載すること。国内で承認されていない検査の場合は、上記指摘に同じく、安全性のデータを示すこと。
- ⑥説明文書：参加した場合に実施する検査内容について、侵襲や有害事象の発生が見込まれる場合は、その内容と対応策についても記載すること。

(4) 【 変更申請 】

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： 2021年1月14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） 国府田正雄	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）	—

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 国府田正雄 准教授より、申請書類に基づき、変更内容と変更理由について説明があった。今後の研究促進の対策と予定について確認した。

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。

(5) 【 定期報告 】

研究課題名：「てんかん重積に対するレベチラセタムとホスフェニトインの有効性の比較：多施設前向き無作為化非盲検比較試験 IENE ECT with LIFE (Ibaraki ER Network Epilepsy Control Trial with Levetiracetam vs. Fosphenytoine)」

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
TCRB19-006 (報告： 2020年12月22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 教授（救急集中治療科） 井上貴昭	筑波大学附属病院 日立総合病院 順天堂大学医学部附属病院 TMG あさか医療センター 国立国際医療研究センター病院 自治医科大学病院 帝京大学病院 日本医科大学多摩永山病院 独協医科大学病院	—

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 丸島愛樹 講師より、報告書および机上配付資料に基づき研究進捗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、分担施設の研究責任医師である日立総合病院 中村謙介 医師が同席した。

主な質疑応答：

- ・1号委員より、モニタリング報告書に記載の横紋筋融解症を発症した患者さんについて、因果関係のある有害事象報告としなかった理由について質問があり、てんかん重積によるものであり、薬剤性のものではないと回答があった。
- ・1号委員より、イーケプラの添付文書の中に横紋筋融解症が、予期される有害事象として記載されていることから、横紋筋融解状態と改めたほうがよいのではないかと意見があった。

説明者が退室後、以下の審議があった。

- ・2号委員より、モニタリングでの指摘を受けて、研究者が「原疾患による」と回答しているが、それだけでは不十分かと意見があった。
- ・1号委員より、横紋筋融解症と事象名で診断がついていると、添付文書に記載の事象が発生したこととなる。説明の通り、てんかん重積による横紋筋融解状態であったことが分かるような記載が必要であると意見があった。

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定期報告期間中に発生したCK高値について、薬剤性による横紋筋融解症か、痙攣に伴う事象であったか確認すること。

(6) 【 医療機器の疾病等又は不具合報告書 (第1・2報) 】

研究課題名：「てんかん重積に対するレベチラセタムとホスフェニトインの有効性の比較：多施設前向き無作為化非盲検化比較試験 IENE ECT with LIFE (Ibaraki ER Network Epilepsy Control Trial with Levetiracetam vs. Fosphenytoin)」

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
TCRB19-006 (第1報告： 2020年12月31日) (第2報告： 2021年1月15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 教授 (救急集中治療科) 井上貴昭	筑波大学附属病院 日立総合病院 順天堂大学医学部附属病院 TMG あさか医療センター 国立国際医療研究センター病院 自治医科大学病院 帝京大学病院 日本医科大学多摩永山病院 独協医科大学病院	—

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 丸島愛樹 講師および疾病等が発生した分担施設の研究責任医師である日立総合病院 中村謙介 医師より、報告書に基づき疾病等発生の経緯と事象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、除外基準に年齢設定を設けていないのか質問があり、20歳以上としており、上限は設けていないと回答があった。

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「承認」となった。

(7) 【 定期報告 / 終了報告 】

研究課題名：「広範囲または筋肉露出を伴う皮膚欠損に対する植皮固定における陰圧創傷治癒システムの安全性と有用性に関する特定臨床研究」

管理番号	区分	研究責任医師	実施医療機関名称	技術 専門員
------	----	--------	----------	-----------

(事務局受領日)		所属および氏名		専門員
TCRB18-003 (定期報告： 2020年12月26日) (終了報告： 2020年12月8日)	特定臨床研究 ■適応外 ■医療機器 ■企業資金提供有	筑波大学附属病院 病院講師（皮膚科） 中村貴之	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。

初めに研究責任医師である筑波大学附属病院 中村貴之 病院講師より、定期報告書および終了通知書、総括報告書に基づき集積状況やデータ解析と結果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、本研究の次のステップについて質問があり、まずは論文化し、ガイドラインの記載状況をもて、次の試験を検討し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、定期報告および終了報告については全員一致で「承認」となった。

(8) 【 終了報告 】

研究課題名：「変形性膝関節症術後患者に対する装着型動作支援ロボット（単関節 HAL:Hybrid Assistive Limb®）を用いた膝関節伸展機構早期機能回復治療の実施可能性および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
TCRB18-024 (報告： 2020年12月22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 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。

初めに研究分担医師である筑波大学医学医療系 吉岡友和 准教授より、終了通知書および総括報告書に基づき、集積状況やデータ解析と結果について説明があった。問題がなく研究が進捗し、有効な結果が得られたことを確認した。尚、研究協力者の筑波大学医学医療系 久保田茂希 助教が同席した。

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「承認」となった。

(9) 【 終了報告 / 重大な不適合報告 】

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： 2021年月日)	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。

初めに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、終了通知書および総括報告書、重大な不適合報告書に基づき、前回委員会の指摘事項への対応について説明があった。総括報告書において、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。また、重大な不適合報告についても、発生の経緯と今後の対策について確認した。

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、終了報告および重大な不適合報告について、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3年2月17日に開催することを確認した。

以上