

### 第35回 筑波大学臨床研究審査委員会議事概要

日時	令和 3年 5月 19日 (水) 15:10~16:20
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、和田哲郎、坂東裕子、村越伸行、嶋田沙織 (以上、1号委員)、天貝貢 (3号委員) オンライン参加: 久保木恭利、高橋進一郎、花輪剛久、幸田幸直 (以上、1号委員)、井上悠輔 (2号委員)、中野潤子 (3号委員)
欠席者	石井亜紀子 (1号委員)、五十嵐裕美 (2号委員)
陪席者	鶴嶋、山田、高嶋、杉井、武石、君塚、設楽、佐々木、

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 および Zoom 共有資料】

- ・筑波大学臨床研究審査委員会 ショートレクチャー資料  
「認定臨床研究審査委員会の審査の視点 (概要)」
- ・第35回筑波大学臨床研究審査委員会議事次第
  - (1) 第34回筑波大学臨床研究審査委員会議事録 (案) -----資料1
  - (2) 第34回筑波大学臨床研究審査委員会議事概要 (案) -----資料2
  - (3) 臨床研究申請一覧-----資料3
  - (4) 簡便な審査一覧-----資料4

【当日配布資料】

- (1) TCRB21-001 (新規): 技術専門員評価書、事前検討事項一覧 (回答) および修正資料
- (2) TCRB19-024 (定期): 事前検討事項一覧 (回答)
- (3) TCRB19-025 (変更): 追加資料①②、事前検討事項一覧 (回答) および修正資料

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「認定臨床研究審査委員会の審査の視点（概要）」（第2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34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34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：「髄膜腫摘出術における 5-ALA を用いた術中蛍光診断の有効性と安全性を検討する  
前向き介入試験」

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
TCRB21-001 (申請： 2021年4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 講師（脳神経外科） 松田真秀	筑波大学附属病院	筑波大学医学医療系 日立社会連携教育研 究センター 小松洋治

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。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医薬品、試薬等の購入費等を支払う予定であることが確認された。

その後、研究分担医師である筑波大学附属病院 杉井成志 病院講師より、申請書類および当日配付資料に基づき説明があり、以下の通り質疑応答があった。

なお、研究責任医師である筑波大学医学医療系 松田真秀 講師が、オンラインにて同席した。

主な質疑応答：

- ・ 1号委員より、本薬剤が体内からどのように排出されるのか、体内に残存するのではないかと考える患者もいるのではないかと、同意説明文書に記載がないので患者が安心できるように記載があった方

がいいのではないかと、との意見があり、説明者より時間が経てば、自然に体外に排出できるのは本薬剤に限ったことではないので、あえて記載はしなかったとの説明があり、委員長より、3号委員2名に、一般の立場からの意見を求めたところ、2委員共に、排出されることは理解しているが、安心材料として記載があった方がいいとの意見があり、説明者より記載を検討するとの回答があった。

・2号委員より、検体を二次利用しないのであれば、同意書にチェックボックスは要らないのではないかと、との意見があり、説明者より二次利用はしない予定であるが、貴重な検体なので、将来何らかの研究には使用したいと思っているとの回答があった。そのため、被験者にはあらかじめその説明をしておきたいので、チェックボックスを作成したとの説明があった。

・1号委員より、髄膜腫で再発する場合と言うのは、手術で完全に切除しきれなかった場合か、との質問があり、説明者より残存しているから再発するのであり、残存しやすいのは、腫瘍の悪性度に依存するところが大きく、また、摘出しにくい部位にまで及んでいると、再発、再治療につながってしまうとの回答があった。

・1号委員より、再発の患者ほどメリットが高まるか、との質問があり、説明者より2回目以降の手術は周りの組織との癒着や、摘出後の再発で脳と腫瘍の境界があいまいになるなど、術中の判断も難しくなるため、再発の患者にとってもメリットがあると思われるとの回答があった。

・1号委員より、再発を繰り返す患者の場合、残存していてもリスクが高いとこれ以上切除しないという判断をするのか、あるいはすべて取りきるのか、との質問があり、説明者より合併症との兼ね合いからあえて切除しない場合もあるとの回答があった。

・1号委員より、残存した腫瘍が確認できた確率を測る評価項目があるといいが、副次評価項目の各陽性率がそれに該当するか、また、切除しきれなかった場合、組織を確認して腫瘍が残っていることが確認できたら、今後、光線力学療法を行う場合の基礎となるのか、との質問があり、説明者より白色光の下、摘出終了後に残存があった場合でも、切除できない部位は生検を含め追加切除しない、との回答があった。また、先行研究から、腫瘍部位には蛍光が得られると概ね分かっているので評価項目には入れなかったが、参考にはすると思うとの説明があった。

・1号委員より、再発自体を見ることも研究の意義があるのではないかと、との意見があり、説明者より再発まで見ると、グレード1でも5~10年かかる、との説明があった。また、別研究で本研究に登録した患者を対象に再発率を見る観察研究を行う予定である、と説明があった。

・3号委員より、検体の二次利用は原則しないとのことであるが、二次利用する場合を想定し、被験者にはあらかじめ同意書のチェックボックスにて確認することとし、計画書は別途作成するとの認識でよいか、との質問があり、説明者よりその通りであるとの回答があった。

・3号委員より、代諾者と代筆者の違いについて質問があり、事務局より、患者本人に同意能力がない場合、患者に代わって同意をする者が代諾者であり、患者本人には同意能力があるものの、何らかの事情で署名できない場合、患者に代わって同意書に署名する者が代筆者である、との説明があった。

以上の審議の結果、挙手により委員全員の意見を確認し、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同意説明文書：本薬剤が体外にどう排出されるのか、被験者が不安に思わないような記載をすること。

## (2) 【 定期報告 】

研究課題名：「皮膚筋炎難治性皮疹に対するアプレミラストの安全性・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
TCRB19-024 (変更： 2021年4月21日)	特定臨床研究 ■適応外 ■医薬品 ■企業資金提供無  研究の進捗 ■募集終了	筑波大学附属病院 講師（皮膚科） 沖山奈緒子	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附属病院 沖山奈緒子 講師より、定期報告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：

- ・3号委員より、モニタリング報告に代諾者同意と記載されていたがカルテに記載されていなかった件については、代諾ではなく代筆したことがカルテに記載されていなかったということか、との質問があり、説明者よりモニタリング報告書に代諾者同意とあるのは、報告書の誤りであり、当該被験者は、手が不自由なので同意書への署名は付き添い者の代筆となったが、本人は判断能力があり、自分の意思で研究参加に同意しているとの回答があった。また、代筆したことがカルテに記載されていなかったもので、追記しているとの説明があった。
- ・1号委員より、副作用により中止となった2例は、いずれも既知の副作用であり、後遺症もないとのことか、との質問があり、説明者よりその通りである、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、全員一致で試験の継続が「承認」された。意見等は特になかった。

## (3) 【 変更申請 】

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

TCRB20-021 (変更： 2021年5月6日)	特定臨床研究 ■未承認 ■医療機器 ■企業資金提供有  研究の進捗 ■募集中	筑波大学附属病院 教授（脳神経外科） 松丸祐司	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附属病院 細尾久幸 病院講師より、申請書類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、契約締結が遅延したのはなぜか、との質問があり、説明者より共同研究者の企業が、日本と海外本社とのやり取りに時間がかかったと聞いているが、内容までは把握していないとの回答があった。

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「承認」となった。

#### (4) 【 継続審査 (変更) 】

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 (変更： 2021年4月12日)	特定臨床研究 ■適応外 ■医療機器 ■企業資金提供無  研究の進捗 ■募集中	筑波大学医学医療系 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、前回の審議時の指摘により修正した点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。

なお、研究協力者である筑波大学医学医療系 久保田茂希准教授、および 渡邊大貴 助教が同席した。

主な質疑応答：

- ・ 1号委員より、モニタリングのタイミングは、同意取得後など、適格性を確認出来る介入開始前が望ましいと思うが手順書で決めているのか、との質問があり、説明者より手順書では適切な時期に数度行うとしているとの回答があった。
- ・ 1号委員より、適格ではない症例を登録してしまったという不適合報告があったが、そのようなタイミングでは防止できないのではないかと、不適合症例を防ぐためにも、運用を徹底していただきたい、との意見があり、説明者より登録前に毎回実施するのは難しいが、月1回フィードバックしてチェックしていくとの説明があった。

説明者が退室後、以下の審議があった。

- ・ 1号委員より、適格基準の不適合報告があったのだから、同意取得時に同意書や適格性を確認する慎重さが必要であり、まとめてモニタリングすることが不適合につながるリスクであると、研究者が自覚を持つことが重要である、との意見があった。
- ・ 1号委員より、登録時に適格性チェックリストのようなものを研究者が作成することを、委員会からアドバイスしてはどうか、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「承認」となった。

なお、以下については、委員会からの提案とした。

研究者間で適格基準について確認し合うプロセスを工夫すること。

例) 適格性チェックリスト(仮称)を作成する、など。

#### (5) 【 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
TCRB19-025 (変更： 2021年5月12日)	特定臨床研究 ■未承認 ■医療機器 ■企業資金提供無  研究の進捗 ■募集中	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。

はじめに、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、臨床研究保険料の追徴金を支払う予定であ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附属病院 丸島愛樹 講師より、申請書類および当日配付資料に基づき説明があった。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。

- ・ 1号委員より、脳性麻痺以外の症例は、今後登録数が増える見込みはあるのか、との質問があり、説明者より候補者はいるとの回答があった。

- ・ 1号委員より、AMED の医師主導治験を並行して計画しているのか、との質問があり、説明者より脳性麻痺患者を対象とした医師主導治験を今年の秋から開始するため、IRB 審議の準備をしている、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「承認」となった。

#### (6) (7) 【 継続審査(変更) / 定期報告 】

研究課題名：「慢性維持透析患者の返血に CV ポートを使用する安全性試験」、慢性維持透析患者を対象・パイロットスタディ」

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
TCRB19-016 (変更： 2021年5月6日) (定期： 2021年4月28日)	特定臨床研究 ■未承認 ■医療機器 ■企業資金提供無  研究の進捗 ■募集中	筑波大学附属病院 教授(腎臓内科) 山縣邦弘	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、研究分担施設分担医師 筑波大学附属病院水戸地域医療教育センター 入江敏之 教授より、前回の審議時の指摘により修正した点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。

なお、研究分担医師である筑波大学医学医療系 甲斐平康 講師および研究分担施設分担医師 水戸協同病院 田原敬 医師がオンラインにて同席した。

主な質疑応答：

- ・ 1号委員より、シャント未発達、シャントトラブル等で返血がしにくいという患者を対象とする適格基準に変更はないか、また、CV ポートを入れておく期間は決まっているのか、との質問があり、説明者より適格基準に変更はなく、また、CV ポートを入れておく期間は最長2年である、との回答があ

った。また、一番の懸念点は皮膚の損傷であり、損傷具合により留置期間も変わって来るが、経験上2年を超えるとカテーテルが固定されてしまい、2年で週3回使用した場合に、皮膚が固くなったりするのを見ると2年まで使用できないとも推測する、との説明があった。

・1号委員より、繰り返し穿刺することによる耐久性、感染症などの心配、シャントに戻す場合の負担など、患者の不利益にならないように実施して欲しい、との意見があり、説明者よりCVポートを1～2か月使用してシャントが発達する段階で静脈に穿刺すると、シャントの発達を妨げるので、シャントを作りたてで返血のみに使用することが最も実現的である、との説明があった。

続いて、研究分担医師である筑波大学医学医療系 甲斐平康 講師より、定期報告に基づき説明があった。なお、研究分担施設分担医師 筑波大学附属病院水戸地域医療教育センター 入江敏之 教授および研究分担施設分担医師 水戸協同病院 田原敬 医師がオンラインにて同席した。

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、継続審査については全員一致で「承認」となった。

なお、定期報告においても試験の継続が「承認」された。意見等は特になかった。

## 報 告

### 1 簡便な審査について

委員長より、資料4に基づ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6月16日に開催することを確認した。

以上