

第38回 筑波大学臨床研究審査委員会議事概要

日時 令和 3年 8月 20日 (金) 14:04~14:11
場所 けやきアネックス棟 T-CReD0 217 会議堂
出席者 新井哲明 (1号委員)、天貝貢 (3号委員)
オンライン参加: 村越伸行、石井亜紀子、高橋進一郎、久保木恭利、花輪剛久、幸田幸直 (以上、1号委員)、五十嵐裕美 (2号委員)、中野潤子 (3号委員)
欠席者 坂東裕子、和田哲郎、嶋田沙織 (以上、1号委員)、井上悠輔 (2号委員)
陪席者 鶴嶋、山田、武石、君塚、設楽

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

【事前配布および Zoom 共有資料】

・ 第38回筑波大学臨床研究審査委員会議事次第

- (1) 第37回筑波大学臨床研究審査委員会議事録 (案) -----資料1
- (2) 第37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) TCRB18-077 (定期): 事前検討事項一覧 (回答) および修正 (差し替え) 資料

議 事

- 1 前回議事録の確認について
前回 (第37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37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 】

「前十字靭帯損傷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・屈曲訓練の安全性と有効性評価試験」

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
TCRB18-077 (定期報告： 2021年7月14日)	特定臨床研究 ■未承認 ■医療機器 ■企業資金提供なし 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 吉岡友和 医師より、定期報告および当日配布資料に基づき説明があった。委員からの質問は特になかった。

なお、研究協力者である 久保田茂希 助教 および リハビリテーション部 相馬裕一郎 氏が同席した。

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。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9月15日に開催することを確認した。

以上