

## 第40回 筑波大学臨床研究審査委員会議事概要

日時	令和 3年 10月 20日 (水) 15:03~16:45
場所	けやきアネックス棟 T-CReD0 217 会議室
出席者	新井哲明、嶋田沙織 (以上、1号委員)、天貝貢 (3号委員) オンライン参加: 坂東裕子、石井亜紀子、高橋進一郎、久保木恭利、幸田幸直 (以上、1号委員)、井上悠輔、五十嵐裕美 (以上、2号委員)、中野潤子 (3号委員)
欠席者	和田哲郎、村越伸行、花輪剛久 (1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

### 【事前配布および 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  
「臨床研究法の見直しの方向性について3  
～特定臨床研究適用範囲、観察研究取扱い、疾病等報告 など～」
- ・第40回筑波大学臨床研究審査委員会議事次第
  - (1) 第39回筑波大学臨床研究審査委員会議事録 (案) -----資料 1
  - (2) 第39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
  - (5) 第39回認定委員会 事前検討に対する回答-----資料 5

### 【当日配布資料】

- (1) TCRB18-007 (定期): 事前検討事項一覧 (回答) および追加資料
- (2) TCRB20-020 (変更): 事前検討事項一覧 (回答) および修正資料
- (3) TCRB19-006 (疾病報告): 事前検討事項一覧 (回答) および修正資料 (第二報)
- (4) TCRB19-023 (変更): 事前検討事項一覧 (回答) および修正資料
- (5) TCRB20-021 (不適合報告): 事前検討事項一覧 (回答) および修正資料

議事に先立ち、T-CReD0 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「臨床研究法の見直しの方向性について3～特定臨床研究適用範囲、観

察研究取扱い、疾病等報告 など～」(第6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39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39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：「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 (定期報告： 2021年9月8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 准教授(整形外科) 國府田正雄	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	—

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 國府田正雄 医師より定期報告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った。委員からの質問は特になかった。

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、全員一致で試験の継続が「承認」された。意見等は特になかった。

### (2)【 変更申請 】

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

TCRB20-020 (変更申請： 2021年9月6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 ■ 募集中	筑波大学医学医療系 助教（循環器内科） 町野智子	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 町野智子 医師より、申請書類および当日配付資料に基づき説明があり、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、事前検討にて指摘した箇所はすでに承認された内容であり、今回の変更申請に関わる箇所ではないので、修正しなかったとの回答であったが、同意説明文書は患者に提示するものであるため、常によりよいものを作っていくことがよいと思われるので、変更申請を見直しの機会と捉えることとしてはどうか、との意見があり、説明者より、これまで6症例登録したが、丁寧に時間をかけて説明したこともあり、患者側からの疑義や申し立てがなかったため、修正は不要と考え、誤記の修正のみとした、との回答があった。
- ・委員長より、事前検討については、その都度、研究者が臨機応変に検討することでよいと思われる。修正した方がよりよくなるのであれば、修正すべきであるが、研究に大きな影響を与えないと研究者が判断したのであれば、修正しないという判断でもよい、との意見があった。

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。

### (3) 【 終了報告 】

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 (終了報告： 2021年9月8日)	特定臨床研究 ■ 適応外 ■ 医薬品 ■ 企業資金提供無	筑波大学医学医療系 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 沖山奈緒子 医師より終了報告、総括報告書に基づき集積状況やデータ解析、結果について説明があった。委員からの質問は特になかった。

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。意見等は特になかった。

#### (4) 【 疾病報告 】

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化比較試験 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 (疾病報告： 2021年9月20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	筑波大学医学医療系 教授（救急集中治療科） 井上貴昭	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 日立総合病院 中村謙介 医師より、疾病報告書および当日配付資料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、研究分担医師の 丸島愛樹 医師が同席した。

主な質疑応答：

- ・1号委員より、報告遅延について、重大な不適合報告書の提出が必要か、委員会で議論していただきたいとの発言があった。
- ・1号委員より、糖尿病性昏睡によるてんかん重積であっても、てんかんを抑える治療を最初に行うのか、との質問があり、説明者より、てんかん重積状態を止めること、再発抑制をすることがガイドラインで決められている、との回答があった。
- ・1号委員より、血圧低下の有害事象であり、血圧が40台とのこと、血圧は常にモニタリングしているのか、血圧が下がる薬剤であるが、被験者保護のために適切に中断するタイミングを図れるのか、との質問があり、説明者より、救急外来であるので、血圧は症例によって1、2分毎、あるいは5分毎に綿密に行っており、本症例に関しては、2分毎に行っていたため、投与直後に発現に気づいた、との回答があった。その回答に対し、同委員より、多施設共同研究であるので、他施設へも情報共有願いたい、との意見があった。
- ・1号委員より、事前検討において、報告遅延に対する対策について尋ねたところ、EDC上にアラートをつけるとの回答であったが、可能であるのか、との質問があり、説明者より、可能であるとの回答があった。さらに、報告遅延の主な原因として、症例はいずれも既承認の対照薬群で、薬剤は保険適用にもなっており、また、既知の疾病でもあったので報告対象と捉えていなかったことがあるとの説

明があった。薬剤ごとに区分して報告する必要があることは、研究グループ内でも周知されていなかったため、今後は十分に理解し、周知していきたい、との回答があった。

・委員長より、疾病等報告の対象と期限は、細かく分類されているので全体を覚えることは容易ではないが、有害事象が発現した時点で、報告が必要かどうか確認していただきたい、との意見があった。

説明者が退室後、以下の審議があった。

・委員長より、本報告が遅延したことについて、不適合となるかどうか、本委員会で決定したいとの意見があった。

・1号委員より、適応外の医薬品を用いた試験であること自体で報告対象となるのではないかと、この意見があり、事務局より、事務局でも判断できかねたため、厚労省に確認し、適応外の医薬品を用いた試験であっても、薬剤ごとに個別に判断するように指示された、との説明があった。

・1号委員より、特定臨床研究においては研究代表医師が重大な不適合かどうかを判断すると思うが、今回は委員会で決めるのか、との質問があり、事務局より、臨床研究法では、研究代表医師が重大な不適合かどうかを決めて委員会へ報告することになっているが、委員会には指示する権限もあることを当局より言われたことがある、との説明があった。

・1号委員より、報告遅延そのものは重大な不適合ではあるが、今回の疾病報告の内容は、既承認薬の既知の有害事象であり、研究の安全性に影響を及ぼす重大な不適合ではないと思われる、との意見があった。また、同委員より、未知の有害事象が発現した場合の報告遅延は重大な不適合であり、研究の中断なども検討しなくてはならない、との意見があった。

・1号委員より、研究グループ内で報告の体制が出来ていないことが原因と思われ、今後、患者の不利益になることもあるので、対応策を盛り込んだ報告書の作成を委員会より指示すべきと思う、との意見があった。

・委員長より、報告遅延については、2022年1月の定期報告書に不適合として記載し、また、再発防止策も記載することでよいか、との意見があった。

・2号委員より、重大な不適合でなくても再発防止策は報告するということか、との質問があり、委員長より、その通りである、との回答があった。

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、委員会からの意見とした。

次回定期報告時（2022年1月）、定期報告書に今回報告した有害事象報告を報告遅延の不適合として記載し、また、再発防止策も記載すること。

## （5）【 変更申請 】

研究課題名：「アパシーを伴う認知症患者の食欲不振に対するツムラ人参養栄湯の有効性および安全性の検討—多施設共同、オープンラベル、無作為化比較試験—」

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

TCRB19-023 (変更申請： 2021年10月18日)	特定臨床研究 ■適応内 ■医薬品 ■企業資金提供有  研究の進捗 ■募集中	筑波大学医学医療系 教授（精神神経科） 新井哲明	筑波大学附属病院 他15施設	—
--------------------------------------	---	--------------------------------	-------------------	---

審議に先立ち、副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責任医師であることから、議長は副委員長の坂東委員が代行した。また、審議時、新井委員長は退席した。

研究分担医師である 田村昌士 医師より、申請書類および当日配付資料に基づき説明があった。委員からの質問は特になかった。

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。意見等は特になかった。

#### (6) 【 重大な不適合報告 】

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 (重大な不適合報告： 2021年10月1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	筑波大学医学医療系 教授（脳卒中科） 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 細尾久幸 医師より、重大な不適合報告および当日配付資料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、研究責任医師 松丸祐司 医師が同席した。

・1号委員より、同意撤回書は医師の署名が必要であるのに確認をせずに受領してしまったことについて、看護師長には話したとのことであるが、病棟などへ特定臨床研究の説明をすることも必要なのではないか、また、病院へインシデントレポートは提出しているか、との質問があり、説明者より、インシデントレポートは指摘を受けたので、担当医が作成して提出する予定である、との回答があった。

・1号委員より、病棟で説明会を行うなど、再発防止に努めていただきたい、との意見があった。医療関

係者以外のスタッフにも臨床研究とは何か、と言った勉強会を開くこともいいのではないかと、また、説明会等を行ったのであれば、委員会へ報告等するなどしてはどうか、との意見があった。

- ・1号委員より、研究に関わる人の教育を徹底していただきたい、との意見があった。

- ・1号委員より、手術室入室の際、口頭でもいいので確認することは有意義であると思われる、との意見があった。

- ・2号委員より、法的には、入手のプロセスに瑕疵があった場合のデータは使用できないが、患者がデータ使用には了承されたとのこと、その説明を受けた際の患者のリアクションはどうであったのか、との質問があり、説明者より、担当した研究分担医師に確認する、との回答があった。

- ・責任医師より、後日、外来受診時に改めて謝罪したところ、ご納得していただき、文書では残していないが、データは使用してよいとの許可をいただいている、との説明があった。

- ・2号委員より、同意撤回書の書式はあらかじめ患者の手元にあったのか、看護師が用意したうえで書き方を指導するなどしたのか、との質問があり、説明者より、同意書と同時に渡していたため、容易に記載することが出来る状況であり、同意取得の際に、いつでも同意撤回出来ることは説明しているとの回答があった。さらに、説明者より、同意撤回の意思があった時に撤回書を渡すべきか、今まで通り同意取得の際に渡しておくべきかご教示いただきたい、との発言があった。

- ・事務局より、同意撤回は口頭でも可能であり、撤回書をいつ渡すかの問題は本質的ではなく、また、対応策の中に、患者に「研究担当医師に撤回の意思を伝えるよう促す」とあるが、患者は誰が研究担当医師か判別できないのではないかと、との発言があった。研究、診療に関わらず、看護師が同意撤回を受けたにも関わらず、重大な情報として連絡がなされていなかった病院の体制に問題があると思われ、教育を徹底すべきであり、データを使用するかどうかは、症例検討会で議論してはどうか、との発言があった。

- ・3号委員より、データは使用すべきでないが、使用するのであれば、やはり、改めて文書で残すべきではないかと、との意見があった。

- ・1号委員より、患者が署名した同意撤回書はカルテにスキャンしてあるのか、との質問があり、説明者より、医師も署名はしておらず、手元に保管している、との回答があった。

説明者が退室後、以下の審議があった。

- ・委員長より、事務局から「同意撤回の際は、患者から研究担当医師に直接伝えるよう促すことは不可能である」との説明があったので、再発防止策については、今一度検討し直し、研究計画書に記載することでどうか、また、データの使用については、委員会で使用しないこと、と指示するか、症例検討会で検討したうえで、医師側で使用を判断するか、のいずれがよいか、との発言があった。

- ・1号委員より、データ使用について医師側で判断するのは難しく、患者がデータ使用を承諾したから使用していいということではない、との意見があった。

- ・委員長より、委員会として、データを使用しないことを指示することとし、再発防止策については、前日に同意取得することはなるべく避けること（手術の日程調整で前日となった場合には特に注意する）、看護師長に詳しく説明をすること、手術室入室の際に担当医から研究への同意について再度確認することを指示事項としてどうか、との意見があった。なお、撤回の際は研究担当医師に直接伝えることについては、患者が研究担当医師を判別できないので、防止策とはしない、との意見があった。

・1号委員より、入院日を決める外来の際に試験の説明してはどうか、との意見があった。直前に説明するのは、新型コロナウイルス感染症予防のため、家族が同席しない場合もあり得るので、一人で決断しなくてはならず、また、同意に対して十分に考える時間を与えたとは言えないと考える、との意見があった。

・事務局より、緊急手術の患者もおり、血管造影のために検査入院して、そのまま手術することも想定され、前日に説明することもあり得る、との発言があった。

・1号委員より、そのような患者も組み入れるのであれば、診療科内で充分検討すべきと考える、との意見があった。

・委員長より、研究の説明をし、同意取得までには、検討する十分な時間を与えることが原則であり、また当該病棟において、このような研究についての説明会、あるいは勉強会を開いて、周知させるのも再発防止策となるのではないか、との意見があった。

・1号委員より、インシデントレポートを作成する担当医師が、重大な事案であるとの認識を持つことが大事であり、個人の問題ではなく、システム的な問題として、看護師とのコミュニケーションを図る上でも、病棟向けの説明会を開くことは非常に大事であると思われる、との意見があった。

・委員長より、再発防止策を研究計画書に記載し、変更申請することを委員会から指示することとし、変更申請が承認されるまで研究は中断しなくてもよいこととする、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、委員会からの意見とした。

- ・当該患者のデータは解析等に使用しないこと。
- ・病棟において、本研究についての説明会を開くこと。
- ・研究計画書に再発防止策を記載し、変更申請すること。

<再発防止策> ①前日に同意取得することはなるべく避けること

(手術の日程調整で前日となった場合には特に注意する)

②当該病棟において、研究の説明会を開催すること

③手術室入室の際に担当医から研究への同意について再度確認すること

## 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 第39回認定委員会 事前検討に対する回答について

委員長より、資料5に基づいて報告がなされた。

### 3 その他

次回開催については、令和3年11月17日に開催することを確認した。

以上