

第44回 筑波大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時	令和 4年 2月 16日 (水) 15:04~15:45
場 所	けやきアネックス棟 T-CReD0 217 会議室
出席者	新井哲明、和田哲郎、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、石井亜希子、村越伸行、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	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。)

【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 (中間とりまとめ報告)」
- ・第44回筑波大学臨床研究審査委員会議事次第
 - (1) 第43回筑波大学臨床研究審査委員会議事録 (案) -----資料1
 - (2) 第43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) 筑波大学臨床研究審査委員会開催日 (2022年度) (案) -----資料5

【当日配布資料】

- (1) TCRB18-027 (終了報告): 事前検討事項一覧 (回答)
- (2) TCRB18-020 (終了報告): 事前検討事項一覧 (回答)
- (3) TCRB20-013 (定期報告): 事前検討事項一覧 (回答)
- (4) TCRB18-011 (定期報告): 事前検討事項一覧 (回答)

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 (中間とりまとめ報告)」(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43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43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) 【 終了報告 】

研究課題名：「末梢神経両断端緩徐伸長法による欠損間隙の治療法」

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
TCRB18-027 (終了報告： 2021年12月22日)	特定臨床研究 ■適応外 ■医療機器 ■企業資金提供無	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 原友紀 医師より終了報告、総括報告書に基づいた集積状況やデータ解析結果、および事前検討の指摘事項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、全員一致で試験の終了が「承認」された。意見等は特になかった。

(2) 【 終了報告 】

研究課題名：「精神疾患における Connectivity 異常の経頭蓋磁気刺激誘発脳波による評価」

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
TCRB18-020 (終了報告： 2022年1月24日)	特定臨床研究 ■適応外 ■医療機器 ■企業資金提供無	筑波大学医学医療系 講師（精神神経科） 井出政行	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、新井委員長が本研究の代表医師と同一診療科所属であることから、審議時退席した。

研究責任医師である 井出政行 医師より終了報告、総括報告書に基づいた集積状況やデータ解析結果、および事前検討の指摘事項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、全員一致で試験の終了が「承認」された。意見等は特になかった。

(3) 【 定期報告 】

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 (定期報告： 2022年1月29日)	特定臨床研究 ■ 適応外 ■ 医薬品・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 診療講師 (放射線診断・IVR 科) 星合壮大	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 星合壮大 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り、その後、以下の通り質疑応答があった。

主な質疑応答：

・2号委員より、中央モニタリング報告書に記載の「非重篤な有害事象リスト」の中の1例について、転帰日に「治療後30日に評価予定」と記載されているにも関わらず、転帰が回復と記載されている件について、矛盾するのではないかと事前検討にて指摘した。治療後30日の評価とは、研究計画書で決めていた評価日であるということか、回復後、正常値に戻ってから被験者に異常はないか、との質問があり、説明者より、回復しており、試験スケジュールに沿って評価するべきと思い、このように記載した、との回答があった。更に、検査データが正常値に戻ったことを確認できた日を、転帰日として記載してはどうか、また、報告書の中の、有害事象の継続期間を記載する項目にも日数を記載すべきである、と意見があり、当該意見について、委員長より、モニタリング報告書を修正することはできないので、今後、定期報告等で経緯について記録を残すよう、説明者へ依頼があった。

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、全員一致で試験の継続が「承認」された。意見等は特になかった。

(4) 【 定期報告 】

研究課題名：「頭蓋底脊索腫・軟骨肉腫術後に対する陽子線治療の有効性・安全性を評価する第 II 相試験」

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
TCRB18-011 (定期報告： 2022年1月17日)	非特定臨床研究 ■適応内 ■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（放射線腫瘍科） 櫻井英幸	筑波大学附属病院 他 4 施設	—

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 水本斉志 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。

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4年3月16日に開催することを確認した。

また、次年度の開催予定日について、報告があった。

以上