

第51回 筑波大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時 令和 4年 9月 21日 (水) 14:30～15:55
場 所 けやきアネックス棟 T-CReD0 217 会議室
出席者 土屋輝一郎、嶋田沙織 (以上、1号委員)、天貝貢 (3号委員)
オンライン参加: 和田哲郎、坂東裕子、村越伸行、花輪剛久、幸田幸直、
(以上、1号委員)、井上悠輔、五十嵐裕美 (2号委員)、中野潤子 (3号委員)
欠席者 石井亜紀子、善家義貴、中條恵一郎 (以上、1号委員)
陪席者 山田、高嶋、杉井、本田、武石、君塚、設楽、佐々木、佐藤

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
「臨床研究中核病院における重大な不適合事例の紹介3」
- ・第51回筑波大学臨床研究審査委員会議事次第
 - (1) 第50回筑波大学臨床研究審査委員会議事録 (案) -----資料1
 - (2) 第50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) 定期報告未提出案件について-----資料4
 - (5) 簡便な審査一覧-----資料5

【当日配布資料】

- (1) TCRB19-016 (変更申請): 事前検討事項一覧 (回答) および修正資料
- (2) TCRB20-018 (変更申請): 事前検討事項一覧 (回答)
- (3) TCRB21-002 (定期報告): 事前検討事項一覧 (回答)
- (4) TCRB22-018 (変更申請): 事前検討事項一覧 (回答)
- (5) 定期報告未提出案件_これまでの経緯

議事に先立ち、T-CReDO 臨床研究推進センター 高嶋泰之 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「臨床研究中核病院における重大な不適合事例の紹介 3」（第 5 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 5 0 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 5 0 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）【 変更申請 】

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 (変更申請： 2022 年 9 月 15 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	腎臓内科 山縣邦弘	筑波大学附属病院 水戸協同病院 水戸赤十字病院	—

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。

研究代表医師 筑波大学附属病院水戸地域医療教育センター 入江敏之 医師より、変更申請および事前検討の指摘事項に基づいて説明があり、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 甲斐平康 医師 が同席した。

主な質疑応答：

・1 号委員より、第 1 症例については、他の患者と比べて、維持透析での流量を確保しにくかったのか、との質問があり、説明者より、体の大きな患者であったが、透析の第一優先は水を抜くことであるので、少ない流量であるにも関わらず、除水を大きめに設定してしまったため、血液が高粘調になってしまったと推定し、第 2 症例目からは、小柄な患者や腎機能が少し残っていて流量を小さく設定しても大丈夫な患者をリクルートしたいと考えている、との回答があった。また、第 1 症例の患者は維持透析を 4 時間施行できたことは大きな進歩と思う、との説明があった。

・1号委員より、一般的に大柄な患者は流量を大きく設定しないと難しいのか、との質問があり、説明者より、第1症例は、150mlで維持透析4時間可能であろうというデータに基づいて施行したが、大柄であったために除水量を大きめに設定しなければならなかったことがよくなかったと考える、との回答があった。

・1号委員より、第1症例の患者は普段の透析でも時間が長くかかっていたのか、との質問があり、説明者より、2時間で完了していた、との回答があった。

・2号委員より、CVポートを使用することによって流量が変わり、除水や老廃物除去など透析の条件を細かく検討しなければならないということか、との質問があり、説明者より、CVポートの大きさは透析に使用するには小さめであるので、小柄な患者で腎機能が少し残っていて、皮膚の耐久性があることが一番大事なことであり、狭い範囲に何度も穿刺するので1~2ヶ月の一時的な使用で済む患者を選んで、皮膚の耐久性がどうなっているのかを観察する、との回答があった。また、そのデータを元に、メーカーに面積、カテーテルの太さを提案できれば、多くの患者の維持透析に使用できるのではないかと、抗がん剤用の現行のCVポートでは、維持透析に多く使用していくことは難しい、との説明があった。

・1号委員より、穿刺針の仕様が変わることで、今後の被験者について、第1症例と同じような解析を行ってよいものか事前検討で指摘した、との意見があり、説明者より、皮膚の耐久性においても、針で重要なことは太さであるが、今回の仕様では太さは変えておらず、針先の変更と長さのみであり、流量を確保するならば、18ゲージを使用したいが皮膚は耐えられず、皮下出血すると思うが、19ゲージであるならば、狭い範囲に何度か穿刺しても一ヶ月くらいは耐えられるものと思う、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：「潰瘍性大腸炎に対するツボクササプリメントの有効性・安全性を評価する探索的臨床試験」

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
TCRB22-018 (変更申請： 2022年9月13日)	特定臨床研究 ■未承認 ■医薬品 ■企業資金提供無 研究の進捗 ■募集中	消化器内科 土屋輝一郎	筑波大学附属病院	—

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。土屋委員長は本研究の研究責任医師であることから、議長は副委員長の和田委員が代行した。また、審議時、土屋委員長は退席した。

研究責任医師である 土屋輝一郎 医師より、変更申請および事前検討の指摘事項に基づいて説明があり、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、錠数が変わるとのことであるが、有効成分量としては同じであると担保されているのか、との質問があり、説明者より、当初購入を予定していた会社のもは250 mgを2錠の用法・用量であったが、今回の会社のもは、125mgを4錠服用する用法・用量であるので、総量としては同じであると考え、との回答があった。

・1号委員より、製品の推奨量で使用するということか、との質問があり、説明者より、その通りである、と回答があった。

・2号委員より、当初購入を予定していた会社から販売を拒否されたとのことであるが、どのような理由であるのか、との質問があり、説明者より、原料は南国で栽培されていて、日本では栽培が難しく、伊豆大島のみで栽培されているので、販売数が増えることを危惧したのではないかと、との回答があった。

・1号委員より、インドから原料を輸入するとのことであるが、コロナ禍で輸入が滞って試験に影響するようなことはないか、との質問があり、説明者より、在庫数は十分あると聞いている、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、全員一致で試験の継続が「承認」された。意見等は特になかった。

(3) 【 定期報告 】

「エムラクリームを用いた小児腸骨採取部手術縫合創に対する抜糸処置の安全性・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
TCRB21-002 (定期報告： 2022年8月22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	形成外科 佐々木正浩	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。

その後、研究責任医師である佐々木正浩 医師より、定期報告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。

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 】(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 (定期報告： 2022年8月8日) (変更申請： 2022年8月9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	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、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 田村昌士 医師より、定期報告に基づき実施状況について説明があり、続いて、変更申請に基づいて説明があった。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、不適合事案はクリニックで起きた事案で、患者の都合で起きたアクシデントであるが、高齢者が対象の試験でもあるので今後も想定されるか、との質問があり、説明者より、60歳以上が対象であるので防げない部分もある、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、定期報告および変更申請における試験の継続について、全員一致で「承認」となった。意見等は特になかった。

(6)【 変更申請 】

研究課題名：「運動器不安定症に対する HAL 介護・自立支援用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
TCRB20-018 (変更申請： 2022年7月27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	整形外科 三浦紘世	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。

研究責任医師である 三浦紘世 医師より、変更申請および事前検討の指摘事項に基づいて説明があり、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、1年間の延長でエントリーは進むと思われるか、との質問があり、説明者より、コロナが終息に向かえば、リクルートが進むものと思う、との回答があった。

・1号委員より、再度期間延長する可能性はあるか、との質問があり、説明者より、進捗状況により検討したい、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、全員一致で試験の継続が「承認」された。意見等は特になかった。

(7) 【 継続審査（新規申請） 】

研究課題名：「閉塞性肥大型心筋症に対する経皮的中隔心筋焼灼術における完全房室ブロック発生の予知および予防を目的とする術中ヒス束電位モニタリング下のエタノール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
TCRB22-015 (継続申請： 2022年8月30日)	特定臨床研究 ■適応外：医薬品 ■承認内：医療機器 ■企業資金提供無	循環器内科 平谷太吾	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。村越委員は本研究の研究責任医師と同一診療科であることから、審議時、退席した。

研究責任医師である 平谷太吾 医師より、申請書類に基づき前回の審議時に指摘への修正について説明があった。委員からの質問は特になかった。

審議の結果、挙手により委員全員の意見を確認し、全員一致で試験の実施が「承認」された。意見等は特になかった。

4 定期報告未提出案件について

委員長より、資料4に基づき以下の試験について、定期報告が期限までに提出されていないことについて、委員へ問題提起があった。

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」

責任医師：整形外科 國府田正雄

改善案として、以下の対応を求めることとなった。

- ・次回の定期報告までに、事務作業が可能な分担医師の追加を検討すること

また、定期報告の審議の際に、中止勧告等、最終的な判断をすることとなった。

さらに、今後もこのような事案が発生した場合、委員会、事務局等の支援機能、あるいは大学として、どのように対応、対策を取るかを、決めておいてはどうか、との意見があった。

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4年10月19日に開催することを確認した。

以上