

第63回 筑波大学臨床研究審査委員会議事概要

日時 令和 5年 9月 20日 (水) 14:30~15:47
場所 筑波大学附属病院 T-CReDO B棟 238 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)
陪席者 山田 (武)、高嶋、本田、山田 (依)、武石、君塚、設楽、佐々木、佐藤、窪田、和田

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

・第63回筑波大学臨床研究審査委員会議事次第

- (1) 第62回筑波大学臨床研究審査委員会議事録 (案) -----資料1
- (2) 第62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

議 事

- 1 前回議事録の確認について
前回 (第62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62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: 「ネオバールシート®を用いた人工物乳房一次一期再建時の胸部軟部組織補強に関する安全性・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
------------------	----	-------------------	----------	-----------

TCRB22-012 (定期報告： 2023年9月10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	形成外科 相原有希子	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 相原有希子 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、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、症例の登録状況について質問があり、説明者より、積極的に症例を集めるという試験ではないため症例登録が難しい、との回答があった。さらに今月は対象となりそうな症例もあり、今後は、症例が増える見込みもあるが、登録期間内に予定症例数を達成することは難しいので、期間の延長を視野に入れたと思う、との説明があった。
- ・1号委員より、試験開始時から何らかの環境の変化があったか、との質問があり、説明者より、特にない、試験前より対象症例そのものが多くはない、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。

(2) 【 変更申請 】

研究課題名：「バイオフィルム検出ツールを用いたデブリードマンによる植皮生着率を評価する単群試験」

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
TCRB21-024 (変更申請： 2023年8月8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	形成外科 相原有希子	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 相原有希子 医師より、変更申請に基づいて説明があり、その後、以下の意見があった。

主な意見：

- ・1号委員より、今後、症例登録が進まないようであれば、参加施設の追加やリクルートの方法などを、検討してはどうか、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 】

研究課題名：「Enfortumab vedotin に伴う皮膚障害発症に対する予防的皮膚ケアの有効性・安全性を評価する介入試験」

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
TCRB22-014 (定期報告： 2023年9月7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	泌尿器科 木村友和	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 木村友和 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、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、本試験薬が臨床で使用可能となり、一気に使用が進んだために、現在は該当患者が少なくなっているが、今後は研究期間の延長や近隣の病院へのリクルートも行い、症例を増やす見込みであるという理解で良いか、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。

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) 【 新規申請 】

研究課題名：「マグネシウム合金を用いた生体吸収性ヘッドレスコンプレッションスクリュー MF-001 の特定臨床研究」

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

TCRB23-014 (新規申請： 2023年9月13日)	非特定臨床研究 ■未承認 ■医療機器 ■企業資金提供無	整形外科 三島初	筑波大学附属病院 他1施設	東京医科大学 茨城医療 センター 俣木健太郎
-------------------------------------	--------------------------------------	-------------	------------------	---------------------------------

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 野口裕史 医師より、申請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、研究分担医師である 井汲彰 医師が同席した。

主な質疑応答：

- ・1号委員より、スクリューの吸収に伴い水素が発生するという事は、骨癒合が起こってしまえば、その後は発生しないという理解で良いか、との質問があり、説明者より、分解は徐々に進んでいくため、水素は少しずつ発生していると思われる、ただし、文献などでも埋植初期に隙間が空く所見があっても、数週間から3カ月経過後に隙間が大きくなっていくことはなく、基本的には身体で吸収する範囲で水素ガスが発生しているものとする、との回答があった。
- ・1号委員より、研究終了後に有害事象が発生することを懸念しているが、そのようなことはないか、との質問があり、説明者より、分解は、ある箇所で突然まとまって起こるわけではなく、緩やかに進んでいくため、一番懸念しているのは埋植早期であって、むしろ期間が経過する方がリスクが下がると考えている、との回答があった。
- ・1号委員より、説明文書6ページの「制御されています」とは、既存のマグネシウム製品との比較においての文言ということか、との質問があり、説明者より、実際に他社の素材と比較したわけではないため、あくまで研究者側のコンセプトとして制御しているということである、文献上の数値では比較しているが、少なくとも既存品に比べて劣ることはないように設計されている、との回答があった。
- ・1号委員より、研究計画書には、既存製品と試験機器の特性が違うことしか記載されていないが、同意説明文書では、試験機器の方が優れている旨の記載がある。確かなデータを示すことができないのであれば、研究計画書の記載と合わせるべきである、との意見があり、説明者より、試験機器の方が優れている旨を強調するつもりはないので修正する、との回答があった。
- ・1号委員より、他のマグネシウム製品と比較する意図はないのか、との質問があり、説明者より、他社のマグネシウム製品と試験機器の特性が異なるという記載に修正する、との回答があった。
- ・3号委員より、同意説明文書が全体的に難しい表現であると感じた。患者が正しい理解を得るためには、研究者側の説明が非常に重要であり、また、論文に掲載されているという理由だけでそのまま文書に載せたという説明者の発言は、論文に無知な患者にとっては理解に苦しむものであり、その説明を丁寧に行う必要があると思う、との意見があり、説明者より、基本的に手術をする患者に医師から説明を行うが、文書のみ提示して全ての理解を求めているわけではない、文書を基に患者と対話をしながら、内容をかみ砕いて説明を行う。説明文書自体は補足資料という扱いであり、ある程度難しい言葉に関しても説明を加えながら、日々の臨床業務を行っている。今回、指摘のあった文言の修正は可能な範囲で修正している、との説明があった。
- ・1号委員より、委員会の基本的な方針として、同意説明文書は公的文書であり、記録として残るもの

なので、もちろん口頭での説明が必要な部分もあるが、原則、文書が主体であり、口頭説明があくまで補足であるということを確認いただきたい、また、研究計画書は専門用語が多いが、同意説明文書では患者が分かりやすい表現にすることが重要である、ただし、両文書の意味合いが変わってしまうのは適切ではないので、あくまで別の文言を用いて分かりやすく記載してほしい、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「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。

説明文書 6 ページ：既存製品と比較して試験機器の方が優れている旨の記載を削除し、研究計画書と同様に、既存製品とは異なる特性を有している旨の記載とすること。

(5) 【 新規申請 】

研究課題名：「全身性エリテマトーデスの初回寛解導入早期におけるアニフロルマブの有用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
TCRB23-015 (新規申請： 2023年9月13日)	特定臨床研究 ■適応外 ■医薬品 ■企業資金提供無	膠原病・リウマチ・ アレルギー内科 坪井洋人	筑波大学附属病院	牛久愛和 総合病院 野村篤史

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 坪井洋人 医師より、申請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、研究分担医師である 本田文香 医師が同席した。

主な質疑応答：

- ・1号委員より、試験薬との併用によってLLDASの早期達成ができたどうかは具体的にどのように判断するのか、との質問があり、説明者より、試験薬を使用する前の実績として同程度の症状を有した患者が2年間で8例ほどいたが、12週でLLDASを達成した患者は1例しかおらず、従って、プレドニゾロンの減量ができなかったということになる。本試験薬を併用することによって、ステロイドの早期減量ができるということは治験の第3相試験でも示されており、早期減量できて、7.5mg/日以下になる患者が増えることを予測している。それが確認できれば本試験としての目標がクリアできるものと考えている、との回答があった。
- ・1号委員より、10例中、2～3例の結果が出ると前向きな結果として判断できるのか、との質問があり、説明者より、5例ほど到達するとかなり良い結果と考える、との回答があった。
- ・1号委員より、事前審査で質問のあった試験薬の薬価について、難病申請して承認された患者が対象ということで良いか、との質問があり、説明者より、基本的に難病の認定基準を満たす患者が対象だが、被験者が試験を開始する時にはまだ認定がおりていない可能性もある。しかし、申請が済めば医療

費は後ほど還付されるので、患者の自己負担が増えることはない、との回答があった。

・1号委員より、初回の発症時は急性増悪も想定されるが、本試験に参加した後も十分な効果が見受けられない場合の中止基準や、従来薬剤との使い分けなどはどのように考えているか、との質問があり、説明者より、ステロイドパルス療法を要する重症な患者や、中枢神経系ループスで活動性が高い患者、肺胞出血を起こしている患者、腎障害が強い患者は除外しており、また、プレドニゾロン0.6mg/kg/日を超えて使用しないと寛解が見込めない患者も同様に除外している。なお、試験開始後にそのような病態が出現して、ステロイドパルス療法を要したり、プレドニゾロン0.6mg/kg/日を超えて使用が必要になる場合は、その時点で中止となる、との回答があった。この治療に縛られて患者の予後が悪くなることのないよう設定をしており、初回導入時は入院して治療を開始するので、研究者内での情報共有をして適切な患者の集積、適切な治療の選択をしたいと考えている、との説明があった。

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

(6) 【 終了報告 】

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 (終了報告： 2023年9月19日)	特定臨床研究 ■未承認 ■医療機器 ■企業資金提供無	整形外科 國府田正雄	筑波大学附属病院 他1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 高橋宏 医師より、終了報告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、事前審査において各委員より、登録症例が2例のため、全体的な評価として報告するのは難しいのでは、と意見があるがいかがか、との質問があり、説明者より、2例においては、症例報告の作成を検討している、との回答があった。
- ・1号委員より、現時点での報告書だと試験全体の評価と捉えられてしまうので、この2例のみの評価として記載していただきたい、との意見があった。
- ・1号委員より、この報告書をもって、研究が無事に終了し、安全性、有効性が評価されたという結果が外部に公表されるのは正当ではないので、正しい情報で報告をしていただきたい、との意見があった。
- ・1号委員より、個別の症例報告として記載する方が、より適切に公表できると思う、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「継続審査」となった。なお、再審査に

際しては、以下について書類の修正を求めることとなった。

<総括報告書><終了届書>

試験全体の評価としてではなく、個別症例としての評価として記載すること。

(7) 【 定期報告 】

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： 2023年9月10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 ■ 募集終了	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、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、低カリウム血症については、ルプラックと試験薬の作用が関連しているという判断で良いか、その後、ルプラックを休止し、症状は改善したが、最終的には腸閉塞で亡くなられたということで、低カリウム血症に関しては、少なくとも試験薬が関連していると考えざるを得ないと思うが、死亡や腸閉塞への関連はどのように考えられるか、との質問があり、説明者より、当初は関連しているとの判断であったが、研究者間で協議の結果、最終的には低カリウム血症と腸閉塞は直接的な関連はないと判断している、との回答があった。
- ・1号委員より、該当患者は、腸疾患や手術の既往などの情報はるか、との質問があり、説明者より、報告書に記載の情報以外は聴取していない、との回答があった。
- ・1号委員より、今後、因果関係なしでも中止症例が出てくる可能性はあるか、選択基準の見直しは行われるのか、との質問があり、説明者より、高齢の患者が対象なので、亡くなられた結果、因果関係の有無の判断が必要になる可能性がある、患者の募集は終了しているため、選択基準の見直しはない、との回答があった。
- ・1号委員より、中止基準にカリウム値は含まれているのか、具体的な数値がなくとも、高齢者の場合は、電解質異常などからカリウム値の悪化が生じることも想定されるので、研究者間で中止の検討が必要かと思う、との意見があった。
- ・別の1号委員より、研究計画書の中止基準には記載されていないが、研究計画書の除外基準では、カ

リウム値が 3.0mEq/L より低い患者とあるので、この除外基準に該当するほどの症例は中止を検討することを研究者間で共通認識としてもっていただければと思う、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5年10月18日に開催することを確認した。