

第64回 筑波大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時 令和 5年 10月 18日 (水) 14:30～15:34
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、藤山聡、嶋田沙織 (以上、1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、善家義貴 (以上、1号委員)、井上悠輔 (2号委員)、中野潤子 (3号委員)
陪席者 山田 (武)、高嶋、山田 (依)、武石、君塚、佐々木、佐藤、窪田、和田、濱崎 (中央管理ユニット)

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
「特定臨床研究におけるモニタリング活動について」
- ・第64回筑波大学臨床研究審査委員会議事次第
 - (1) 第63回筑波大学臨床研究審査委員会議事録 (案) -----資料 1
 - (2) 第63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「特定臨床研究におけるモニタリング活動について」(第2回)が、実施された。

また、新しく委員となった、藤山聡委員の紹介があった。

議 事

- 1 前回議事録の確認について
前回 (第63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63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：「免疫関連性肺障害に対するプレドニゾン療法の有効性と安全性を検討する第 II 相試験 - prednisolone for patients with immune checkpoint inhibitor-associated interstitial lung disease: a phase II study -」

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
TCRB21-008 (定期報告： 2023年9月21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	呼吸器内科 檜澤伸之	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 塩澤利博 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、登録状況について質問があり、説明者より、当院における肺障害の発症例は、現在の登録症例の倍近くの数はあるが、グレードの違いや除外基準に該当する症例などの理由で登録までに至らないことが要因である、との回答があった。
- ・1号委員より、この試験に登録できるのは肺障害だけか、irAE の症状がある患者も登録可能か、との質問があり、説明者より、irAE としての肺障害が対象であり、すでに他の irAE に対しての治療が行われている中での肺障害の発症例は除外している、との回答があった。
- ・1号委員より、分担施設を追加するなど、登録症例数を増やすことを検討いただきたい、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、全員一致で試験の継続が「承認」された。意見等は特になかった。

(2) 【 定期報告 】

研究課題名：「口腔扁平苔癬に対するグリチルレチン酸・CMC-Na の口腔粘膜塗布軟膏の有効性・安全性の検討」

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
TCRB22-001 (定期報告：)	特定臨床研究 ■適応外	歯科・口腔外科 内田文彦	筑波大学附属病院	—

2023年9月3日)	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input checked="" type="checkbox"/> 企業資金提供無 研究の進捗 <input checked="" type="checkbox"/> 募集中			
------------	--	--	--	--

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 内田文彦 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、登録状況について質問があり、説明者より、経過観察をしている患者は多いが、選択基準（症状が比較的軽度であり、且つ前治療が行われていない）に合致する患者が少ないのが現状である、今後は症例登録が進むよう、選択基準を見直す研究計画の変更申請を検討している、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 】

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 (定期報告： 2023年8月31日)	特定臨床研究 <input checked="" type="checkbox"/> 未承認 <input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input checked="" type="checkbox"/> 企業資金提供無 研究の進捗 <input checked="" type="checkbox"/> 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、定期報告に基づき実施状況について説明があり、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) 【 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： 2023年8月14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 他2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 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 甲斐平康 医師及び水戸赤十字病院の研究責任医師である 中村太一 医師が同席した。

主な質疑応答：

- ・1号委員より、今回、研究期間の延長を申請した理由としては、改良針の開発に時間を費やしたためか、との質問があり、説明者より、その通りであり、改良針の経過も順調であるので、今後は適用が広がるものと思われる、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。

(5) 【 疾病報告 】

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 (疾病報告： 2023年9月20日) (2件)	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	放射線診断・IVR科 星合壮大	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 星合壮大 医師より、疾病報告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：

- ・1号委員より、インターベンションを行い、動脈硬化が強い患者だと今回のような事象が起り得ると思うが、試験薬との関連についてはいかがか、との質問があり、説明者より、何らかのインターベンションが加わったことによる負荷が原因の一つであることは考えられるが、直接的な関連はないと考えている、との回答があった。
- ・1号委員より、治療後は補液や点滴などはされているのか、との質問があり、説明者より、行ったが、脱水状態になってしまった、との回答があった。
- ・1号委員より、インターベンションが加わったことにより、今回の事象が起り得るという説明だったため、それと同じように事前検査を行っているのか気になり、事前審査で指摘したが、それがなされたうえで今回の事象が起り得るのであれば致し方ないと理解した、との意見があった。

説明者が退出後、以下の議論が交わされた。

- ・1号委員より、被験者はすでに軽快しているということだが、今回の報告をもって終了とするか、もしくは、その後の詳細報告が必要ということであれば、研究者に提出を求めることになるがいかがか、との意見があった。別の1号委員からは、本研究に特異的というよりは、インターベンションを加えることにより、ある程度想定される事象と考える。詳細報については、腎機能は回復傾向にあるが、脳梗塞の後遺症はどの程度かによると思うがいかがか、との意見があった。
- ・1号委員より、リハビリ中との報告であり、完全な回復ではないと思われる。因果関係ありとなると経過報告を求めることになるのではないかと、との意見があり、別の1号委員より、通常血管内治療に伴う範囲を超えていないのであれば、研究に特異的な事象ではないと考える、との意見があった。
- ・委員長より、ある程度、軽快に向かっているということと、通常治療にも伴う事象ということで、直接的な因果関係がないようであるので、今回の報告をもって終了とする、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、全員一致で試験の継続が「承認」された。意見等は特になかった。

(6) 【 終了報告 (継続審査) 】 (7) 【 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 (終了報告： 2023年10月13日 定期報告： 2023年10月13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、修正された終了報告並びに定期報告に基づいて説明があり、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。

(8) 【 変更申請 】

研究課題名：「近視学童に対する多焦点コンタクトレンズ及び 0.01%アトロピン点眼剤の近視進行抑制効果と安全性に関する臨床研究」

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
TCRB19-022 (変更申請： 2023年9月7日)	特定臨床研究 ■適応内：医療機器 ■未承認：医薬品 ■企業資金提供あり 研究の進捗 ■募集中	眼科 平岡孝浩	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。

研究分担医師である 木内岳 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、研究期間を1年延長して、目標症例数に達する見込みはあるか、との質問があり、説明者より、240例まで達するのは正直難しいと感じており、近隣の病院に本研究の実施を告知してから間もなく1年が経過するため再度、広報を行う、との回答があった。また、本研究と類似した多施設共同の研究も同時進行で行っていて、症例の取り合いのような状況が発生しているので、研究者間でも調整することを検討している、との説明があった。
- ・1号委員より、現時点の目安として、今後、症例登録が進まない場合は、更なる研究期間の延長をするのか、または、今回延長した研究期間までに登録された症例数にて解析に進むのか、との質問があり、説明者より、金銭的な理由もあり、これ以上、研究期間を延長することは難しいと考えているので、今回延長した研究期間までにある程度の症例数が集まれば、その後、解析に進むことになるかと思う、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。

(9) 【 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： 2023年10月2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。

T-CReDO 臨床研究推進センター 山田武史 医師より、今回、変更申請に至った経緯について説明があり、その後、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11月15日に開催することを確認した。