

## 第68回 筑波大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時 令和 6年 2月 21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、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、善家義貴、中  
條恵一郎 (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、塩谷、山田 (依)、武石、君塚、設楽、佐々木、佐藤、窪田、和田  
・花輪委員 (1号) は、議事事項3号6件目より、審議に参加した。

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68回筑波大学臨床研究審査委員会議事次第

- (1) 第67回筑波大学臨床研究審査委員会議事録 (案) -----資料1
- (2) 第67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67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67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：「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： 2024年1月18日)	非特定臨床研究 ■適応内 ■医薬機器 ■企業資金提供無  研究の進捗 ■募集中	放射線腫瘍科 櫻井英幸	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 水本斉志 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。

主な質疑応答：

- ・1号委員より、患者のエントリー状況について質問があり、説明者より、一年に3~4例の登録が限界のようであり、前回の委員会において5年の期間延長が承認されたので、今後5年間で15例ほど登録、全体で30例ほどに到達すれば、解析まで進めると想定している、との回答があった。
- ・1号委員より、患者のエントリーが進まない理由として、対象患者が少ないからか、との質問があり、説明者より、他施設にも状況を確認したが、保険収載後に対象患者が増えると想定していたが、現時点ではそうではなかった、との回答があった。
- ・1号委員より、研究説明を行った後の同意はスムーズに行われているか、との質問があり、説明者より、現時点で説明後に断られたケースはない、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) 【 終了報告 】**

研究課題名：「GVHD 予防法に移植後シクロフォスファミドを用いた HLA 適合ドナーからの造血幹細胞移植療法第 I/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
------------------	----	-------------------	----------	-----------

TCRB18-018 (終了報告： 2024年2月4日)	特定臨床研究 ■適応外 ■医薬品 ■企業資金提供無	血液内科 千葉 滋	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 栗田尚樹 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。

主な質疑応答：

- ・1号委員より、今回のようなネガティブスタディは論文化できるのか、との質問があり、説明者より、統計学的な評価は難しいが、免疫学的なものに合併症が生じたという結果については貴重な知見と思っており、ケースシリーズといったかたちでの報告は考えている、との回答があった。
- ・1号委員より、今回の終了報告の要約として、通常のGVHD 予防法と比較して安全性に問題があると判断すべき有害事象を認めなかった、と記載があるが、実際GVHDは発症しているが、明らかにそれを上回るような率ではないという判断か、との質問があり、説明者より、GVHD 自体は、通常の移植でも3割程度に生じるものであり、それと比較して多いかどうかというのは判断が難しいが事実として記載した。ただし、それが通常よりも危険であったかというか、多かったかということまでは結論づけられないと思っている、との回答があった。
- ・1号委員より、安全性に問題がないことから、この先も研究を続けるという考えはないか、との質問があり、説明者より、報告も見て、本研究単独ではあまり有用性がないとコンセンサスが得られつつあるので、この先、研究を続けたとしても得られるものはないと思っているので、今後は、別の研究として新たに立ち上げることを予定している、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、全員一致で試験の終了が「承認」された。意見等は特になかった。

### (3) 【 終了報告 】

研究課題名：研究課題名：「がん患者のがん疼痛に対するオピオイドとナルデメジンの併用治療がオピオイド誘発性便秘症（OIC）を予防する効果についての多施設共同二重盲検ランダム化プラセボ対照比較試験」

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
TCRB20-001 (終了報告： 2024年2月6日)	特定臨床研究 ■適応外 ■医薬品 ■企業資金提供無	総合診療科 浜野 淳	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 浜野淳 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。

主な質疑応答：

- ・1号委員より、本研究終了後の展開を何か想定しているか、また、その対象患者は多いのか、との質問があり、説明者より、本研究において吐き気も少ないことが判明したので、今後、便秘と吐き気の両方を抑えるような介入研究とするか、もしくは、便秘を予防する医薬品の比較試験とするか、現在検討中である、オピオイドを開始する患者が対象のため、実臨床では多く存在する、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、全員一致で試験の終了が「承認」された。意見等は特になかった。

#### (4) 【 終了報告 】

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 (終了報告： 2024年2月2日)	特定臨床研究 ■適応外 ■医薬品・医療機器 ■企業資金提供無	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、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。

主な質疑応答：

- ・1号委員より、本研究の結果をもって、今後の治療法や論文化などの見込みはいかがか、との質問があり、説明者より、これから開催される放射線学会の総会にエントリーしており、その後、論文発表を予定している、との回答があった。
- ・1号委員より、今後、臨床応用されたときに、対象者が増える見込みはあるのか、との質問があり、説明者より、現在相談中だが、他大学で分子標的薬と TACE を組み合わせたシーケンサルな研究が実施中なので、それを当院の TACE に置き換えて検討できたら良いと思っている、との回答があり、同委員より、本研究で高い効果が出たので今後検討いただきたいと思う、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、全員一致で試験の終了が「承認」された。意見等は

特になかった。

#### (5) 【 変更申請 】

研究課題名：「アテゾリズマブ、ベバシズマブ併用療法不応・不耐の肝細胞癌に対するシスプラチン溶液と破碎ジェルパート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
TCRB20-015 (変更申請： 2024年1月9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	消化器内科 長谷川直之	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。土屋委員は本研究の責任医師と同一診療科であることから、議長は副委員長の和田委員が代行した。また、審議時、土屋委員は退席した。

研究分担医師である 星合壮大 医師より、申請資料に基づき説明があり、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。

なお、研究分担医師である 筑波大学附属病院水戸地域医療教育センター 入江敏之 医師が同席した。

#### (6) 【 変更申請 】

研究課題名：「Diffuse Midline Glioma および Deep Seated Glioma に対する初期治療後の増悪予測を MRI-FBPA PET fusion images を用いて検討する前向き介入試験」

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
TCRB23-017 (変更申請： 2024年2月6日)	特定臨床研究 ■未承認 ■医薬品・医療機器 ■企業資金提供無  研究の進捗 ■募集中	脳神経外科 鶴淵隆夫	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。

研究責任医師である 鶴淵隆夫 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。

主な質疑応答：

- ・1号委員より、手術なしの患者は今回追記された「手術ありの場合」の項目がなくても問題ないということか、との質問があり、説明者より、主に脳幹の橋のグリオーマに関しては、手術なしでもエントリーできるように括弧書きにした、との回答があった。
- ・1号委員より、橋や脳幹にできる患者の割合は多いのか、これを追加することによって、手術なしの患者には、別途、状況説明をするということか、との質問があり、説明者より、DMGの中では多いが、総数的には少ない、可能な限りエントリーするために生検の症例が多いに越したことはないが、脳幹と橋のグリオーマも追加した、手術なしの患者には状況説明を行う、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。

### (7) 【 変更申請 】

研究課題名：「脳卒中急性期片麻痺に対する装着型サイボーグ HAL の有効性と安全性に関するランダム化比較試験」

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
TCRB20-011 (変更申請： 2024年2月7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	脳神経外科 丸島愛樹	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 丸島愛樹 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、研究協力者である 渡邊大貴 医師が同席した。

主な質疑応答：

- ・1号委員より、予定症例40例の完遂を見込んでの期間設定ということでよいか、との確認があった。

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。

### (8) 【 変更申請 】

研究課題名：「脳卒中急性期片麻痺に対する装着型サイボーグ HAL（腰タイプ）の安全性と有効性に関するランダム化比較試験」

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
TCRB22-032 (変更申請： 2024年1月12日)	特定臨床研究 ■適応外 ■医薬機器 ■企業資金提供無  研究の進捗 ■募集中	脳卒中科 松丸祐司	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 丸島愛樹 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、研究協力者である 渡邊大貴 医師が同席した。

主な質疑応答：

- ・1号委員より、現在の登録状況を教えてほしい、また、エントリーは今後進んでいく見込みがあるか、との質問があり、説明者より、現在2例登録、研究の開始自体が遅れたということもあるが、今後は施設毎に毎月1例ずつ登録していけば良いと思う、との回答があった。
- ・1号委員より、エントリー自体は順調に進んでいるということか、との質問があり、説明者より、適格基準に合致する患者はそれなりの数があるので問題ない、また、下肢のHALに比べると負担の少ない研究となるため、これからエントリーが進むと思う、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：「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 (変更申請： 2024年1月5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	形成外科 相原有希子	筑波大学附属病院	—

	■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 相原有希子 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。

主な質疑応答：

・1号委員より、研究期間の1年延長で、今後どの程度エントリーが進む見込みか、との質問があり、説明者より、現在4例登録している、一番多いのが、遺伝性の予防切除なので本研究の対象として計画したのだが、保険適用になったのが2020年から2021年である。その後徐々に症例が増えてきていて、当初の計画では実績が年間8例となっているが、実際のところ、年間5例ほどのエントリーとなる見込みとなりそうであり、目標の12例までは届かないかもしれないが、統計上必要な10例は可能と考え、1年の延長を申請した、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。

### (10) 【 新規申請 】

研究課題名：「インソムノグラフ M2®による REM 睡眠行動障害 (RBD) 診断研究」

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
TCRB23-021 (新規申請： 2024年2月13日)	特定臨床研究 ■適応外 ■医療機器 ■企業資金提供無	神経内科 斉木臣二	筑波大学附属病院 他1施設	精神神経科 太田深秀

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 斉木臣二 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。

主な質疑応答：

・1号委員より、パーキンソン病の初期段階の患者も本研究で確認する予定とのことだが、RBDの段階ではなく、初期のパーキンソン病の患者を発見することは、臨床的な意義があるということか、との質問があり、説明者より、そのとおりである、実はこのRBDだけの状態の時も、細かく診察すると、ごくわずかなパーキンソン病の症状が認められるが、逆にRBDもあって明らかに初期のパーキンソン病のような、よりはっきりしたパーキンソン症状が出る患者もいる。そこはスペクトラムとして連続であるため、峻別するのはなかなか難しい。RBDが明らかにあり、ほとんどパーキンソン症状がない患者も、逆に少し症状がある患者もそこは区別なく、診断価値を証明したいところである、との回答があった。



・1号委員より、クロナゼパムを服用している患者は多いのか、との質問があり、説明者より、4割ほどいる、との回答があった。

・1号委員より、解析者と評価者が同じであるのが気になり、事前審査でコメントしたが、個人名を記載する必要があるのか、今まで、研究計画書に記載されているのを見たことがない、との意見があった。

・1号委員より、当院では、ポリソムノグラフィーのみで検査入院している患者はどのくらいいるのか、定期的に入院している患者が対象か、との質問があり、説明者より、そのとおりである、毎週木曜日の午後に入院し、一晚ポリソムノグラフィーを実施、翌日の午後に出院するというスケジュールが組まれている、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、全員一致で試験の実施が「承認」された。意見等は特になかった。

### (11)【 疾病報告 】

研究課題名：「免疫チェックポイント阻害薬(ICI)による腸炎に対するサラゾスルファピリジンの有効性・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
TCRB21-011 (疾病報告： 2024年2月14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	消化器内科 山田武史	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。土屋委員は本研究の分担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、土屋委員は退席した。

研究分担医師である 小林真理子 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。

主な質疑応答：

・1号委員より、irAE 皮膚疾患との見分けがつかぬのか、との質問があり、説明者より、irAE 皮膚障害の可能性もあると思うが、サラゾスルファピリジンの休薬のみで皮疹が速やかに引いているため、まずは薬疹で良いかと判断している、との回答があった。

・1号委員より、元々、腸炎があったから、ICIも休薬しているときに皮疹が出てきているということか、皮膚症状が出てくるタイミングとしては、薬疹として妥当なものなのか、との質問があり、説明者より、そのとおりである、皮膚科とも相談したが、だいたい1~2週間以内というところで妥当な時期だと判断している、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。

## 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6年3月13日に開催することを確認した。

以上