

第71回 筑波大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時 令和 6年 5月 15日 (水) 14:32~15:23

場 所 筑波大学附属病院 T-CReDO B棟 238 会議室

審査委員

| 氏名    | 所属                              | 性別 | 出欠 | 構成要件 | 備考  |
|-------|---------------------------------|----|----|------|-----|
| 土屋輝一郎 | 医学医療系 消化器内科 教授                  | 男  | ○  | 1号   |     |
| 和田哲郎  | 医学医療系 耳鼻咽喉科 准教授<br>(医療安全管理部 部長) | 男  | ○  | 1号   | Web |
| 坂東裕子  | 医学医療系 乳腺甲状腺内分泌外科 准教授            | 女  | ○  | 1号   | Web |
| 村越伸行  | 医学医療系 循環器内科 准教授                 | 男  | ○  | 1号   | Web |
| 藤山聡   | 医学医療系 小児内科 講師                   | 男  | ○  | 1号   | Web |
| 善家義貴  | 国立がん研究センター東病院 呼吸器内科 医長          | 男  | ○  | 1号   | Web |
| 中條恵一郎 | 国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科 医員        | 男  | ×  | 1号   | Web |
| 花輪剛久  | 東京理科大学 薬学部 教授                   | 男  | ○  | 1号   | Web |
| 幸田幸直  | つくば国際大学 医療保健学部 教授               | 男  | ○  | 1号   | Web |
| 嶋田沙織  | 医療安全管理部 薬剤主任                    | 女  | ○  | 1号   |     |
| 井上悠輔  | 京都大学 大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 教授      | 男  | ○  | 2号   | Web |
| 五十嵐裕美 | 西荻法律事務所 弁護士                     | 女  | ○  | 2号   | Web |
| 中野潤子  | 患者会「くるみの会」代表                    | 女  | ○  | 3号   | Web |
| 天貝貢   |                                 | 男  | ○  | 3号   |     |

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。)

陪席者 山田 (武)、高嶋、山田 (依)、武石、君塚、設楽、佐々木、佐藤、窪田

配付資料

・第71回筑波大学臨床研究審査委員会議事次第

(1) 第70回筑波大学臨床研究審査委員会議事録 (案) -----資料1

(2) 第70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 遠藤三彦 技術専門官より、委員に対する臨床研究審査委員会ショートレクチャー「RBA 実装のための取り組み ステップ2：リスクの特定、ステップ3：リスクの評価、ステップ4：リスクコントロール」が、実施された。

## 議 事

- 1 前回議事録の確認について  
前回（第70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70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

### 【 定期報告：4件 】

|         |  |
|---------|--|
| 管 理 番 号 | TCRB20-032   |
| 課 題 名   | 心房性僧帽弁閉鎖不全 (Atrial MR) に対するグルタルアルデヒド処理自己心膜パッチによる後尖拡大術の有効性・安全性の検討 |
| 研究責任医師  | 心臓血管外科 坂本裕昭  |
| 説 明 者   | 分担医師 町野智子（陪席：責任医師）   |
| 実施医療機関  | 筑波大学附属病院   |
| 進 捗     | 募集中  |
| 審 査 結 果 | 承認   |
| 指 示 事 項 | なし   |
| 意 見 等   | なし   |
| 採決時退席者  | なし   |
| 管 理 番 号 | TCRB21-024   |
| 課 題 名   | 【非特定】<br>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                |
| 研究責任医師  | 形成外科 相原有希子   |
| 説 明 者   | 同上   |
| 実施医療機関  | 筑波大学附属病院   |
| 進 捗     | 募集中  |
| 審 査 結 果 | 承認   |
| 指 示 事 項 | なし   |
| 意 見 等   | なし   |
| 採決時退席者  | なし   |
| 管 理 番 号 | TCRB21-023   |

|         |  |
|---------|--|
| 課 題 名   | パクリタキセルによる末梢神経障害に対するミロガバリンの有効性と安全性の検討                |
| 研究責任医師  | 乳腺・甲状腺・内分泌外科 坂東裕子                                    |
| 説 明 者   | 同上   |
| 実施医療機関  | 筑波大学附属病院   |
| 進 捗     | 募集終了   |
| 審 査 結 果 | 承認   |
| 指 示 事 項 | なし   |
| 意 見 等   | なし   |
| 採決時退席者  | 坂東裕子   |
| 管 理 番 号 | TCRB22-032   |
| 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 |
| 研究責任医師  | 脳卒中科 松丸祐司  |
| 説 明 者   | 分担医師 丸島愛樹  |
| 実施医療機関  | 筑波大学附属病院 他1施設  |
| 進 捗     | 募集中  |
| 審 査 結 果 | 承認   |
| 指 示 事 項 | なし   |
| 意 見 等   | なし   |
| 採決時退席者  | なし   |

【 変更申請：2件 】

|         |   |
|---------|---|
| 管 理 番 号 | TCRB18-038  |
| 課 題 名   | 中枢性運動機能障害に対する装着型人支援ロボット HAL を用いた中枢神経機能回復治療の実行可能性、安全性に関する評価試験  |
| 研究責任医師  | 整形外科 山崎正志   |
| 説 明 者   | 分担医師 清水如代   |
| 実施医療機関  | 筑波大学附属病院  |
| 進 捗     | 募集終了  |
| 審 査 結 果 | 承認  |
| 指 示 事 項 | なし  |
| 意 見 等   | なし  |
| 採決時退席者  | なし  |
| 管 理 番 号 | TCRB23-017  |
| 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 |

|        |               |
|--------|---------------|
| 研究責任医師 | 脳神経外科 杉井成志    |
| 説明者    | 分担医師 鶴淵隆夫     |
| 実施医療機関 | 筑波大学附属病院 他2施設 |
| 進捗     | 募集中           |
| 審査結果   | 承認            |
| 指示事項   | なし            |
| 意見等    | なし            |
| 採決時退席者 | なし            |

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6月19日に開催することを確認した。

以上