

第72回 筑波大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時 令和 6年 6月 19日 (水) 14:30~16:17

場 所 筑波大学附属病院 T-CReD0 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 (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、塩谷、山田 (依)、武石、君塚、設楽、佐々木、佐藤、窪田、遠藤、岩松

配付資料

・第72回筑波大学臨床研究審査委員会議事次第

(1) 第71回筑波大学臨床研究審査委員会議事録 (案) -----資料1

(2) 第71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

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 5：リスクコミュニケーションステップ 6：リスクレビュー」が、実施された。

議 事

1 前回議事録の確認について

前回（第 7 1 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 7 1 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

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、以下のすべての試験において、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。

【 定期報告：4 件 】

管 理 番 号	TCRB19-016
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
研究責任医師	腎臓内科 山縣邦弘
説 明 者	分担医師 入江敏之 (陪席：分担医師 甲斐平康、水戸赤十字病院 研究責任医師 中村太一)
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
管 理 番 号	TCRB22-029
課 題 名	心臓外科手術患者に対する経鼻インスリン投与の術後せん妄予防効果に関する多施設二重盲検化ランダム化比較試験
研究責任医師	麻酔科 中楯陽介
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	TCRB22-031
課 題 名	特発性全般てんかんに対するペランパネル初回単剤治療の発作抑制効果
研究責任医師	脳神経外科 増田洋亮
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	TCRB23-001
課 題 名	小児心臓外科周術期におけるトルバプタンリン酸エステルナトリウム(サムタス)の有 用性
研究責任医師	心臓血管外科 加藤秀之
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

【 変更申請：2件 】

管 理 番 号	TCRB22-001
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
研究責任医師	歯科・口腔外科 内田文彦
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	TCRB23-025

課 題 名	慢性硬膜下血腫術後に対する 3 剤併用療法の再発予防効果と安全性に関する多施設ランダム化並行群間比較検証的試験
研究責任医師	脳卒中科 平田浩二
説 明 者	同上
実施医療機関	筑波大学附属病院 他 4 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

【 終了報告：1 件 】

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
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

【 新規申請：2 件 】

管 理 番 号	TCRB24-004
課 題 名	全身型重症筋無力症患者に対するエフガルチギモドの定期投与のステロイド投与量の減量効果の検討
研究責任医師	脳神経内科 斉木臣二
説 明 者	分担医師 藤巻基紀（陪席：斉木臣二、研究協力者 鈴木哲）
実施医療機関	筑波大学附属病院
審 査 結 果	継続審査：ただし、簡便な審査とし、委員長に一任する。 ただし、指示事項の修正について、企業側の見解によっては、次回開催の委員会にて、再審査とする。
指 示 事 項	<ul style="list-style-type: none"> ・選択基準：5mg/日を越える PSL を内服中の患者に変更することを検討すること。 ・説明文書：試験参加中の費用は、通院頻度の増加による負担額変動の可能性がある旨を記載すること。 ・説明文書：本試験に参加しない場合は、他の薬剤を使用する可能性がある旨を記載す

	ること。
意見等	
採決時退席者	なし
技術専門員	大阪公立大学 辻浩史
管理番号	TCRB24-006
課題名	軽度認知障害のバランス障害に対する非侵襲中耳加圧装置による前庭刺激効果の検討
研究責任医師	脳神経内科 中馬越清隆
説明者	同上
実施医療機関	筑波大学附属病院
審査結果	継続審査：ただし、簡便な審査とし、委員長に一任する
指示事項	<ul style="list-style-type: none"> ・分担医師を追加すること。 ・研究責任者は日常的に耳鏡を用いて診療していることを、研究計画書に追記すること
意見等	なし
採決時退席者	なし
技術専門員	耳鼻咽喉科 廣瀬由紀

報告

1 CRB 質向上プログラムへの協力について

事務局より、厚生労働省の臨床研究総合促進事業として、互いの CRB をチェックして CRB の質向上を目指すための質向上プログラムがあり、この度、国立がん研究センター東病院より本学 CRB への協力依頼があり、引き受けることとなった旨の報告があった。

2 その他

次回開催については、令和 6 年 7 月 17 日に開催することを確認した。

以上