

第74回 筑波大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時 令和 6年 8月 21日 (水) 14:30~16:30

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)、塩谷、山田 (依)、清水、武石、君塚、設楽、佐々木、佐藤、窪田、岩松、大樂、大山、池田、遠藤

- ・善家委員 (1号) は、議事事項 3号 3件目より入室した。
- ・嶋田委員 (1号) は、議事事項 3号 11件目より退室した。

配付資料

- ・第74回筑波大学臨床研究審査委員会議事次第

(1) 第73回筑波大学臨床研究審査委員会議事録 (案) -----資料 1

(2) 第73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 7 3 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 3 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。

【 新規申請：4 件 】

| | |
|---------|---|
| 管 理 番 号 | TCRB24-013 |
| 課 題 名 | 小児薬剤抵抗性てんかんに対して、3、4 剤目にバルプロ酸 (VPA) とラモトリギン (LTG) の併用療法を実施する多施設共同前向き単群介入研究 |
| 研究責任医師 | 小児内科 榎園崇 |
| 説 明 者 | 同上 |
| 実施医療機関 | 筑波大学附属病院 他 2 施設 |
| 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 |
| 技術専門員 | 国立精神神経医療研究センター病院 脳神経小児科 齋藤貴志 |
| 管 理 番 号 | TCRB24-010 |
| 課 題 名 | ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術における ICG 尿路内投与の有効性の探索性試験 |
| 研究責任医師 | 泌尿器科 根来宏光 |
| 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（説明文書 8 ページ：「除外基準」の削除は事務局で確認することとなった。） |
| 意 見 等 | なし |
| 採決時退席者 | なし |
| 技術専門員 | 水戸済生会総合病院 泌尿器科 宮永直人 |
| 管 理 番 号 | TCRB24-012 |

| | |
|---------|---|
| 課 題 名 | バルーン閉塞試験における経静脈的脳血管造影検査の有用性検証試験 |
| 研究責任医師 | 脳卒中科 松丸祐司 |
| 説 明 者 | 分担医師 平田浩二 |
| 実施医療機関 | 筑波大学附属病院 他 1 施設 |
| 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 | 研究計画書（目的）：評価用の造影剤が入る場所が、動脈から静脈に変更される旨を記載すること。 |
| 意 見 等 | なし |
| 採決時退席者 | なし |
| 技術専門員 | 放射線診断・IVR 科 中島崇仁 |
| 管 理 番 号 | TCRB24-015 |
| 課 題 名 | 胸腔鏡下手術における肋間神経ブロックの効果を実施タイミング（手術開始時 vs 閉創前）で比較する単盲検無作為化比較試験 |
| 研究責任医師 | 呼吸器外科 市村秀夫 |
| 説 明 者 | 分担医師 関根康晴 |
| 実施医療機関 | 筑波大学附属病院 |
| 審 査 結 果 | 継続審査 |
| 指 示 事 項 | <ul style="list-style-type: none"> ・体調・健康に関するアンケート：2 ページの誤字（おうかがいます及びご記入いただくさい）を修正 ・研究計画書に手術時間の記載がないため、8 ページの項目 8. に追記 ・中間解析の実施有無を検討すること。 中間解析を実施する場合は、研究計画書 14. その他に追記をし、実施しない場合は、研究計画書 12.1 の 1) ④に中間解析の記載があるため、適切に修正すること。 |
| 意 見 等 | なし |
| 採決時退席者 | なし |
| 技術専門員 | つくばセントラル病院 麻酔科 高橋宏 筑波学園病院 齋藤重行 |

【 不適合報告：1 件 】

| | |
|---------|---|
| 管 理 番 号 | TCRB22-021 |
| 課 題 名 | ホルモン受容体陽性乳癌の術後内分泌療法によるホットフラッシュに対するベンラファキシンの安全性と有効性の検討 |
| 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 | 募集中 |

| | |
|--------|------|
| 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 |

以上

【 不適合報告・変更申請：1件 】

| | |
|--------|--|
| 管理番号 | TCRB23-003 |
| 課題名 | 下肢機能障害に対する起立訓練を目的とした支援装置の使用可能性と安全性に関する研究 |
| 研究責任医師 | リハビリテーション科 羽田康司 |
| 説明者 | 分担医師 清水如代（陪席：門根秀樹） |
| 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 | 不適合：承認 変更申請：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 | TCRB21-008 |
| 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 - |
| 研究責任医師 | 呼吸器内科 檜澤伸之 |
| 説明者 | 分担医師 塩澤利博 |
| 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 | TCRB23-006 |
| 課題名 | 希釈造影剤による脳血管造影の画質評価 |
| 研究責任医師 | 脳卒中科 松丸祐司 |
| 説明者 | 分担医師 細尾久幸 |
| 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 |

【 定期報告：3件 】

| | |
|---------|---|
| 管 理 番 号 | TCRB22-007 |
| 課 題 名 | 切除不能局所進行膵癌に対する陽子線治療、温熱療法、ゲムシタビン・ナブパクリタキセル療法を併用した集学的治療の安全性、有効性の検討 |
| 研究責任医師 | 消化器外科 小田竜也 |
| 説 明 者 | 分担医師 下村治 |
| 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 | 土屋輝一郎 |
| 管 理 番 号 | TCRB22-008 |
| 課 題 名 | 標準治療不応・不耐の多血性肝転移に対する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安全性試験 |
| 研究責任医師 | 放射線診断・IVR科 星合壮大 |
| 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 | なし |
| 管 理 番 号 | TCRB22-009 |
| 課 題 名 | 前立腺癌陽子線治療による下部尿路症状出現に対するノビレチン・タンゲレチン混合物の予防効果の検討(無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験) |
| 研究責任医師 | 泌尿器科 根来宏光 |
| 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 | 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9月18日に開催することを確認した。

以上