

第32回 筑波大学臨床研究審査委員会議事概要

日時	令和 3年 2月 17日 (水) 15:10~16:20
場所	筑波大学健康医科学イノベーション棟 8階講堂
出席者	新井哲明、石井亜紀子 (テレビ会議)、村越伸行、久保木恭利 (テレビ会議)、高橋進一郎 (テレビ会議)、花輪剛久 (テレビ会議)、幸田幸直 (テレビ会議)、嶋田沙織 (以上、1号委員)、井上悠輔 (テレビ会議)、五十嵐裕美 (テレビ会議/以上、2号委員)、中野潤子 (テレビ会議)、天貝貢 (以上、3号委員)
欠席者	坂東裕子、和田哲郎 (以上、1号委員)
陪席者	鶴嶋、山田、高嶋、杉井、武石、鮎川、君塚、佐々木

- ・石井委員 (1号) は、議事事項 3号 4件目の審議から退室した。
- ・花輪委員 (1号) は、議事事項 3号 4件目の審議から参加した。

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

【iPad 資料】

- (1) 第32回筑波大学臨床研究審査委員会議事次第
- (2) 第31回筑波大学臨床研究審査委員会議事録 (案) -----資料 1
- (3) 第31回筑波大学臨床研究審査委員会議事概要 (案) -----資料 2
- (4) 臨床研究申請一覧-----資料 3
- (5) 簡便な審査一覧-----資料 4

【机上資料】

- (1) TCRB20-025 (継続 (新規)) : 技術専門員評価書、事前検討事項一覧および修正資料
- (2) TCRB18-011 (定期) : 事前検討事項一覧 (回答)
- (3) TCRB18-023 (定期) : 事前検討事項一覧 (回答)

議事に先立ち、T-CReDO 臨床研究推進センター 高嶋 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「臨床研究法に関する検討について」（第9回）が、実施された。

議 事

- 1 前回議事録の確認について
前回（第31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31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）【 新規申請（継続審査） 】

研究課題名：「スボレキサントが睡眠時エネルギー代謝に及ぼす効果についてのプラセボ対照二重盲検比較試験」

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
TCRB20-025 (申請： 2021年1月28日)	特定臨床研究 ■適応外 ■医薬品 ■企業資金提供無	筑波大学医学医療系 教授（メンタルヘルス科） 松崎一葉	筑波大学附属病院	筑波大学附属病院 消化器内科 坪大輔 筑波大学附属病院 T-CReDO 大東智洋

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。

初めに、事務局より技術専門員評価書が読み上げられた。その後、研究分担医師である筑波大学国際統合睡眠医科学研究機構 神林 崇 教授より、前回の審議時の指摘により修正した点および机上配付資料に基づいて説明があり、その後、以下の通り質疑応答があった。なお、統計解析責任者である筑波大学国際統合睡眠医科学研究機構 徳山薫平 教授および研究協力者の朴 寅成 研究員が同席した。

また、生物統計家の技術専門員として、大東 智洋氏が同席した。

主な質疑応答：

- ・3号委員より、事前検討で指摘した箇所について、被験者へは丁寧に説明することを心掛けて欲しいとの意見があった。
- ・生物統計家技術専門員（以下、技術専門員）より、先行試験から導いた Effect size によって、

何かしらの差を検証するため症例設定をしたと思うが、「Effect size : 0.939」は何を比較した数値かとの質問があり、先行研究でスポレキサントとプラセボのエネルギー消費量の有意差を検証して得られた数値であり、それにより症例数を設定した、との回答があった。

・技術専門員より、先行研究では、スポレキサントとプラセボで0.939あった差が、今回の試験ではその差がないことを確認したいのかとの質問があり、差がないことを見出したい研究ではない、との回答があった。

・技術専門員より、差があることを検証したい記載があるとの意見があった。実行可能性から症例数を出す方が、試験の目的に合致するのではないかとの意見があり、適切な内容に修正するとの回答があった。

・1号委員より、本試験の目的は優越性、非劣性ではなく、探索的にどのような差がでるかを検証する試験なのかとの質問があり、その通りである、との回答があった。

以上の審議の結果、挙手により委員全員の意見を確認し、全員一致で「継続審査」となった。再審査に際しては、以下について書類の修正を求めることとなった。

①技術専門員の意見を踏まえ、研究の目的を以下のとおり、明確にすること。

・優越性、非劣性を目的としない、スポレキサントとプラセボのエネルギー代謝量を探索的に研究する試験であること

②先行試験の Effect size に基づく症例数の設定が適切であるかどうか検討し、実行可能な症例数とすること。

(2) 【 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： 2021年2月2日)	非特定臨床研究 ■適応内 ■医療機器 ■企業資金提供無 研究の進捗 ■募集中	筑波大学医学医療系 教授（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。

初めに、研究分担医師である筑波大学医学医療系 水本斉志 講師より、申請書類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、事前検討の回答で、新型コロナウイルス感染症のため、遠方からの患者紹介・受診が少なくなったとのことだが、そのような患者はどのような内容の治療を受けていると思われるかとの質問があり、地元で通常の放射線治療を受けているか、サイバーナイフなどの特殊な放射線治療を受けているのではないかと推測される、との回答があった。
- ・1号委員より、他の治療よりも優越であることを示すなどして、今後の登録促進を工夫してもらいたいとの意見があった。

説明者が退室後、挙手により委員全員の意見を確認し、全員一致で「承認」となった。

(3)【 定期報告 】

研究課題名：「慢性心不全患者におけるロボットスーツ HAL を用いた運動療法の有用性に関する研究」

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
TCRB18-023 (定期： 2021年2月4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 ■募集終了	筑波大学医学医療系 教授（循環器内科） 小池 朗	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。村越委員は本研究の代表医師と同一診療科所属であることから、審議時、退席した。

初めに、研究責任医師である筑波大学医学医療系 小池 朗 教授より申請書類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。なお、研究協力者の筑波大学医学医療系 渡邊大貴 助教が同席した。

主な質疑応答：

- ・1号委員より、目標症例数に対して約半数の登録であった理由、また、そのことがデータ解析に影響はないのかとの質問があり、新型コロナウイルス感染症の影響の他、起立困難群の HAL の有効性が期待できなかったため、途中から積極的なリクルートをしなかったことが症例数不足の大きな原因と思っている、との回答があった。
- ・1号委員より、いつから起立困難群のリクルートを行わなくなったのかとの質問があり、3~4例登録後、13 kg程の下肢 HAL が患者にとっては重量であることがわかり、2018年頃からエントリーを止めた、との回答があった。

説明者が退室後、以下の質疑応答があった。

・委員長より、起立困難群の患者のエントリー中止の変更申請は必要なかったかとの質問があり、事務局より、対象群を外したプロトコールに変更するという選択肢もあったのではないかと、との回答があった。

説明者が退室後、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「承認」となった。

(4) 【 変更申請 】

研究課題名：「前十字靭帯損傷患者に対する装着型動作支援ロボット(単関節HAL:Hybrid Assistive Limb®)を用いた膝関節伸展・屈曲訓練の安全性と有効性評価試験」

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
TCRB18-077 (定期報告： 2021年1月21日)	特定臨床研究 ■未承認 ■医療機器 ■企業資金提供無	筑波大学附属病院 教授（整形外科） 山崎正志	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。

初めに、研究分担医師である筑波大学医学医療系 吉岡友和 准教授より、申請書類に基づき変更申請について説明があった。

なお、研究協力者である、筑波大学医学医療系 久保田茂希 助教および筑波大学附属病院リハビリテーション部 相馬裕一郎氏が同席した。

説明者が退室後、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「承認」となった。

(5) 【 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 (申請： 2021年1月7日)	特定臨床研究 ■適応外 ■医療機器 ■企業資金提供無	筑波大学附属病院 講師（整形外科） 三浦紘世	筑波大学附属病院 永寿福祉会老人保健 施設 永寿ケアセン ター 医療法人社団幹人会 介護老人保健施設菜 の花 医療法人社団	—

			みなみつくば会 プレミエール元気館	
--	--	--	----------------------	--

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。

初めに、研究責任医師である筑波大学医学医療系 三浦紘世 講師より、申請書類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、これまでの登録数、新型コロナウイルス感染症の影響について、質問があり、4月からエントリー開始予定で、実施施設においては利用者は通常通り来所しており、リクルートに影響はないと思われる、との回答があった。

説明者が退室後、挙手により委員全員の意見を確認し、全員一致で「承認」となった。

(6) 【 定期報告 / 終了報告 】

研究課題名：「頸椎疾患に対する長範囲後方固定術における Ap-FGF コーティング頸椎椎弓根スクリューの安全性評価のための探索的試験」

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
TCRB18-019 (定期： 2021年2月1日) (終了： 2021年1月28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 ■募集終了	筑波大学医学医療系 教授（整形外科） 山崎正志	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。

初めに研究分担医師である筑波大学医学医療系 原 友紀 講師より、定期報告書および終了通知書、総括報告書に基づき集積状況やデータ解析と結果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、移行前から研究を継続していたかと思うが、リクルートに難しい点などがあつたかとの質問があり、3回連続で品質規格を満たすコーティングが出来ないと試験を始めないという設定で、スクリューのコーティングに時間がかかるため、5年を要した、との回答があった。

説明者が退室後、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「承認」となった。

(7) 【 定期報告 】

研究課題名：「末梢神経両断端緩徐伸長法による欠損間隙の治療法」

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
TCRB18-027 (定期： 2021年2月2日)	非特定臨床研究 ■未承認 ■医療機器 ■企業資金提供無 研究の進捗 ■募集中	筑波大学医学医療系 教授（整形外科） 山崎正志	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。

初めに研究分担医師である筑波大学医学医療系 原 友紀 講師より、申請書類に基づき実施状況について説明があった。

主な質疑応答：

- ・1号委員より、患者登録に困難が生じているなど、問題点はないかとの質問があり、元々症例が少なく、怪我も少なくなってきたとの回答があった。

説明者が退室後、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「承認」となった。

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3年3月17日に開催することを確認した。

また、次年度の開催予定日の報告があった。

以上