

### 第33回 筑波大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時 令和 3年 3月 17日 (水) 15:10～17:40  
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、和田哲郎、村越伸行、嶋田沙織 (以上、1号委員)、天貝貢 (3号委員)  
テレビ会議:坂東裕子、石井亜紀子、久保木恭利、高橋進一郎、花輪剛久、幸田幸直 (以上、1号委員)、井上悠輔、五十嵐裕美 (以上、2号委員)、中野潤子 (3号委員)  
陪席者 山田、高嶋、武石、鮎川、君塚、佐々木、テレビ会議:鶴嶋、杉井、高藤

- ・石井委員 (1号) は、議事事項3号6件目の審議中に一時退室し、7件目の審議から再度参加した。
- ・坂東委員 (1号) は、議事事項3号6件目の審議から退室した。

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33回筑波大学臨床研究審査委員会議事次第
- (2) 第32回筑波大学臨床研究審査委員会議事録 (案) -----資料1
- (3) 第32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) TCRB18-038 (不適合): 事前検討事項一覧 (回答) および変更申請
- (2) TCRB20-015 (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
- (3) TCRB20-025 (新規/継続): 事前検討事項一覧および修正資料
- (4) TCRB20-032 (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

議 事

- 1 前回議事録の確認について  
前回 (第32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32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 / 重大な不適合報告 / 変更申請 】

研究課題名：「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法の実行可能性、安全性に関する評価試験」

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
TCRB18-038 (定期報告： 2021年3月2日) (不適合報告： 2021年2月22日) (変更申請： 2021年3月15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。

研究分担医師である筑波大学医学医療系 清水如代 准教授より、報告書および机上配布資料に基づき研究進捗および重大な不適合発生の経緯と事象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。尚、研究分担医師である筑波大学医学医療系 丸島愛樹 講師および研究協力者である筑波大学医学医療系 久保田茂希 助教、渡邊大貴 助教が同席した。

主な質疑応答：

- ・1号委員より、小児と成人のプロトコールに大きな相違はないことから、安全性に問題ないことを理解したと意見があった。
- ・2号委員より、臨床研究は多くの医療者がかかわるので、適切な説明文書を用いて説明することで、医師も研究内容を再確認してほしいとの意見があった。
- ・2号委員より、逸脱症例を解析対象者とするか質問があり、一部の解析に加えることを検討していると回答があった。
- ・2号委員より、今回の事象の理由について質問があり、研究途中で研究計画書の適格基準が改訂された経緯について説明があった。

説明者が退室後、以下の審議があった。

- ・1号委員より、逸脱症例の解析について安全性の評価としてはよいが、有効性においては評価に含めるべきではないと意見があった。
- ・1号委員より、解析集団がいくつかあるので、計画書に規定している安全性評価委員会で議論して、今回の症例の評価をどこに入れて、どこへ入れないか研究者が検討するべきと意見があった。
- ・2号委員より、研究計画書に定めた枠組みの中で実施し、その枠組みの対象者で解析することが大

原則であることから、逸脱した症例を対外的な結果に加えることは、本来の主旨からも外れるのではないかと意見があった。

・1号委員より、逸脱した症例に安全性に問題がなかったかも含めて、事実として何かしらの評価は必要であるとの意見があった。

説明者が退室後、以上の審議の結果、挙手により委員全員の意見を確認し、定期報告と重大な不適合報告については全員一致で「承認」となった。尚、重大な不適合報告については、再発防止と逸脱症例の解析の取り扱いについて研究計画書等の変更申請を求めることとなった。

また、変更申請については、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研究計画書：逸脱症例の解析等の取扱いについて、研究計画書 15.8 に規定している安全性評価委員会に意見を求め、研究者間で協議し、研究計画書 17.1 のいずれの解析対象集団に加えるか明確にすること。

②モニタリング：今後の再発防止の観点から、モニタリング実施体制、モニタリング計画を見直すこと。

## (2) 【 定期報告 】

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の第 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 (報告： 2021年2月20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（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筑波大学医学医療系 栗田尚樹 講師より、報告書に基づき研究進捗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、患者登録が進まない理由について質問があり、適格症例が今年は少なかったとの回答があった。

説明者が退室後、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「承認」となった。

## (3) 【 定期報告 】

研究課題名：「精神疾患における Connectivity 異常の経頭蓋磁気刺激誘発脳波による評価」

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
TCRB18-020 (報告： 2021年2月8日)	特定臨床研究 ■適応外 ■医療機器 ■企業資金提供無	筑波大学医学医療系 診療講師（精神神経科） 井出政行	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。新井委員長は本研究の研究責任医師と同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、新井委員長は退席した。

研究責任医師である筑波大学医学医療系 井出政行 診療講師より、報告書に基づき研究進捗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、今後の対象者の登録見通しについて質問があり、現在は健常者と入院中の患者さんのリクルートに注力していると回答があった。
- ・3号委員より、対象グループについて質問があり、統合失調症、うつ病、健常者の3群に分けて実施しており、外来の患者さんをリクルートできない状況であると回答があった。

説明者が退室後、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「承認」となった。

#### (4) 【 新規申請 】

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 (申請： 2021年2月15日)	特定臨床研究 ■適応外 ■医薬品・ 医療機器 ■企業資金提供無	筑波大学医学医療系 講師（消化器内科） 長谷川直之	筑波大学附属病院 水戸協同病院 国立病院機構 霞ヶ浦医療センター 土浦協同病院 前橋赤十字病院	国立がんセンター東 病院 放射線診断科 荒井保典

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医学医療系 星合壮大 講師より、申請書類および机上配付資料に基づき研究概要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、副次評価項目に生存期間半年の調査するよう加えたことでよくなった。場合によっては、観察研究を立ち上げて、より長期の生存期間をフォローすると有意義な結果が得られると意見があった。
- ・1号委員より、今後、アテゾリズマブ・ベバシズマブ併用療法以外が1次治療となった場合、対象を限定しているので、研究自体の意義や今後のリクルートに支障はないか質問があった。患者背景の統一と現時点における第1選択のアテゾリズマブ・ベバシズマブ併用療法を実施せずに、本研究の治療に入ってしまう患者さんが防ぐためと回答があった。
- ・1号委員より、ジェルパートの粉碎方法の再現性について質問があり、破碎の方法は、論文化されており、再現性は可能であると回答があった。

説明者が退室後、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「承認」となった。

#### (5) 【 新規申請 (継続) 】

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3月2日)	特定臨床研究 ■ 適応外 ■ 医薬品 ■ 企業資金提供無	筑波大学附属病院 教授 (メンタルヘルス科) 松崎一葉	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筑波大学国際統合睡眠医科学研究機構 神林 崇 教授より、申請書類および机上配布資料に基づき前回の指摘事項に関する修正について説明があった。尚、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。

説明者が退室後、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「承認」となった。

#### (6) 【 新規申請 】

研究課題名：「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」

管理番号	区分	研究責任医師	実施医療機関名称	技術
------	----	--------	----------	----

(事務局受領日)		所属および氏名		専門員
TCRB20-032 (申請： 2021年2月10日)	特定臨床研究 ■未承認 ■医薬品（試薬） ■企業資金提供無	筑波大学医学医療系 准教授 (心臓血管外科) 坂本裕昭	筑波大学附属病院	名古屋市立大学 循環器内科 瀬尾由広  埼玉医科大学国際医 療センター 心臓血管外科 徳永千穂

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、研究責任医師である筑波大学医学医療系 坂本裕昭 准教授より、申請書類および机上配付資料に基づき研究概要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。尚、研究分担医師である筑波大学医学医療系 町野智子 助教が同席した。

主な質疑応答：

- ・1号委員より、研究の目的が心膜の処理時間か処理後の心膜パッチを広めていくことのどちらか質問があり、グルタルアルデヒド処理後の心膜を使用した手術の安全性を評価することが目的であると回答があった。
- ・1号委員より、適切な処理時間のデータについて質問があり、人工弁もグルタルアルデヒド処理しているとの回答があった。
- ・1号委員より、処理時間の固定について個人差は考慮しなくてよいか質問があり、心膜の厚さの個人差は1mm以下なので、誤差は少ないと回答があった。
- ・3号委員より、心臓手術を控えた高齢者には難しい内容であると感じたが、フリガナや説明を加えて分かりやすくなったと意見があった。
- ・1号委員より、診療から研究にエントリーする時の手順や段取りについて説明を求められ、手順について回答があった。また、手順の回答より、研究に参加しない方も同じ手技の手術を受ける方を対象としていることが確認された。
- ・1号委員より、グルタルアルデヒドの無菌性について質問があり、電子顕微鏡の組織の固定に使用する試薬で、1人1回毎に使いきりのアンプルであるとの回答があった。
- ・1号委員より、観察期間が3ヶ月は短いのではないかと意見があり、薬剤の有害事象としての観察期間であり、弁としての有効性確認のために別途観察研究の立案を予定していると回答があった。

説明者が退室後、以下の審議があった。

- ・1号委員より、グルタルアルデヒドは消毒薬なので、濃度によるが無菌性は心配なく、異物混入は心配したほうがよいと意見があった。
- ・説明者に再度入室してもらい、使用する試薬の種類について8%濃度の電頭グレード (EM Grade)

を使用することが確認された。また、同様の試薬を使用した手術において、異物混入等による有害事象は発生していないと説明があった。

・1号委員より、電子顕微鏡用の試薬であるなら、少なくとも目で見える異物が混入していることはまずないと意見があった。

説明者が退室後、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「承認」となった。

また、T-CReDO 臨床研究推進センター コンサルテーション室 山田講師より、先進的医療推進支援制度の申請内容について説明があった。本申請は、当院の臨床研究の活性化を図るための制度であり、その趣旨に合致したため申請を受理し、臨床研究保険料を支払う予定であることが確認された。

### (7) 【 重大な不適合報告 】

研究課題名：「アパシーを伴う認知症患者の食欲不振に対するツムラ人参養栄湯の有効性および安全性の検討—多施設共同、オープンラベル、無作為化比較試験—」

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
TCRB19-023 (報告： 2021年2月18日)	特定臨床研究 ■適応内 ■医薬品 ■企業資金提供有	筑波大学医学医療系 教授（精神神経科） 新井哲明	筑波大学附属病院 他9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。新井委員長は本研究の代表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、新井委員長は退席した。

研究分担医師である筑波大学医学医療系 田村昌士 講師より、報告書に基づき重大な不適合発生の経緯と事象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：

- ・2号委員より、適格性基準逸脱の理由について質問があり、適格性基準の認識不足により発生したため、ダブルチェックの体制をとると回答があった。
- ・1号委員より、ダブルチェック体制について計画書に規定するか、運用として実施するか質問があり、運用として取り入れると回答があった。
- ・2号委員より、シングルチェックだったとしても、関係する医師が適格基準を確認しておくべきことであると意見があった。
- ・1号委員より、該当患者さんの有害事象の確認やフォローについて質問があり、外来でフォローしていると回答があった。

説明者が退室後、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「承認」となった。

#### (8) 臨床研究法の該当性の確認について

下記、臨床研究における特定臨床研究の該当性について委員の意見を聴いた。

研究課題名：	「分娩前後の肛門機能の変化に関する疫学的調査」
研究責任者：	筑波大学医学医療系 消化器外科 講師 大原佑介
備考：	■適応内 ■医療機器 ■企業資金提供無 ※「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいた介入研究として、筑波大学附属病院臨床研究倫理審査委員会へ申請された研究

初めに、該当性について審査するに至った経緯と、臨床研究法に該当する論点について、T-CReDO 山田武史 講師より説明があった。

その後、研究責任医師である筑波大学医学医療系 大原佑介 講師から、研究計画書に基づき、研究の概要や研究目的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。研究者としては、特定臨床研究には該当しないとの見解であった。

(2号)： ・2号委員より、研究概要の説明から医療機器を手段として使用しており、臨床研究法の該当性はないようだとの意見があった。

説明者： ・2号委員より、医療機器の性能評価を目的としているのか質問があり、性能評価や適応拡大は目指していないと回答があった。

以上の審議の結果、挙手により委員全員の意見を確認した。「特定臨床研究に該当性なし」と全員一致の意見であった。

#### 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4月21日に開催することを確認した。

以上