

第36回 筑波大学臨床研究審査委員会議事概要

日時 令和 3年 6月 16日 (水) 15:00～15:50
場所 けやきアネックス棟 T-CReD0 217 会議堂
出席者 新井哲明、嶋田沙織 (以上、1号委員)、天貝貢 (3号委員)
オンライン参加: 坂東裕子、村越伸行、石井亜紀子、久保木恭利、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)
欠席者 和田哲郎、高橋進一郎 (以上、1号委員)
陪席者 鶴嶋、山田、高嶋、杉井、武石、君塚、設楽、佐々木、

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 および Zoom 共有資料】

- ・筑波大学臨床研究審査委員会 ショートレクチャー資料
「認定臨床研究審査委員会の審査の視点 (概要) 後半」
- ・第36回筑波大学臨床研究審査委員会議事次第
 - (1) 第35回筑波大学臨床研究審査委員会議事録 (案) -----資料 1
 - (2) 第35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

【当日配布資料】

- (1) TCRB19-009 (変更): 修正資料 (同意説明文書 PI 名修正)
- (2) TCRB18-020 (変更): 事前検討事項一覧 (回答) および修正資料
- (3) TCRB19-023 (変更): 追加資料 (jRCT 実施計画書変更届書)、事前検討事項一覧 (回答)
および修正資料

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「認定臨床研究審査委員会の審査の視点（概要）後半」（第3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35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35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 】

「脳性麻痺等の発達期非進行性運動機能障害児に対する HAL 下肢タイプ（2S サイズ）を用いた探索的研究」

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
TCRB19-025 (報告： 2021年5月27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 ■募集中	筑波大学医学医療系 講師（脳神経外科） 丸島愛樹	筑波大学附属病院 茨城県立医療大学付 属病院 国立病院機構 新潟 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。

研究協力者である筑波大学附属病院 脳神経外科 渡邊大貴 助教より、定期報告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。なお、研究責任医師である筑波大学医学医療系 丸島愛樹 講師が定期報告について説明を行う予定であったが、都合により出席できなくなり、急遽渡邊助教が説明することとなった。このことについては、丸島医師の了解を得ているものである。

主な質疑応答：

- ・ 2号委員より、別紙様式3の定期報告書の「認定臨床研究審査委員会による継続の適否」は「不適」であるがよいのか、との質問があり、説明者より承認されたら「適」に修正するシステムである、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、全員一致で試験の継続が「承認」された。意見等は特になかった。

(2) 【 変更申請 】

研究課題名：「脳血流 SPECT 検査における最新型半導体検出器装置の性能評価および従来装置との比較」

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
TCRB19-009 (変更： 2021年5月19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 ■募集終了	筑波大学医学医療系 教授（放射性診断・ IVR科） 金田朋洋	筑波大学附属病院	—

審議に先立ち、副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分担医師であるため、議長は副委員長の坂東委員が代行した。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 金田朋洋 教授より、申請書類および当日配付資料に基づき説明があった。委員からの質問は特になかった。

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。

(3) 【 変更申請 】

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 (変更： 2021年5月6日)	特定臨床研究 ■適応外 ■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 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、副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、議長は副委員長の坂東委員が代行した。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 講師より、申請書類および当日配付資料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。

なお、研究分担医師である筑波大学附属病院 宮崎峻弘 医師がオンラインで同席した。

主な質疑応答：

- ・ 1号委員より、データの取り直し、追加の検査はないかとの質問があり、説明者より、ないとの回答があった。
- ・ 2号委員より、郵送での再同意を取得する予定の患者は、書面を読めば理解できる患者かとの質問があり、説明者より、できるものと思う、との回答があった。
- ・ 1号委員より、郵送での再同意を取得する予定の患者は、何人くらいかとの質問があり、説明者より、すでに他院にかかっている患者が対象となるので、5~6人と思われるとの、回答があった。
- ・ 2号委員より、統計数理研究所が解析機関として新たに加わったが、分担施設として研究計画書等に記載が必要ではないかとの意見があり、説明者より統計数理研究所は委託先であり、研究の一部を担うもので、共同研究者、解析責任者ではないとの説明があった。また、統計解析責任者は、協力者として分担医師リストに記載しており、今回変更はないとの説明があった。さらに、事務局より、事前に責任医師から相談を受けており、共同研究者ではないので統計数理研究所を研究計画書に記載する必要はないと回答したとの説明があった。

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：「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 (変更： 2021年5月14日)	特定臨床研究 ■ 適応内 ■ 医薬品 ■ 企業資金提供有 研究の進捗 ■ 募集中	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、副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であることから、議長は副委員長の坂東委員が代行した。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 新井哲明 教授より、申請書類および当日配付資料に基づき説明があった。

・ 1号委員より、登録推進のための変更で、現在の進捗状況では充分ではないのか、との質問があり、説明者より、その通りであり、多施設共同で120例目標のところ、全体でも一桁しか登録がないとの回答があった。さらに、同意取得出来ても、診断基準で落ちてしまうため、基準を上げたものであるとの説明があった。

・ 3号委員より、事前検討で指摘した「大学病院の使命であり…」について、他施設においては病院名等に変える、との回答であったが、患者が違和感を感じないような表現としてほしいとの意見があり、説明者より、記載の修正を検討するとの回答があった。さらに、他の3号委員より、「医師の使命」「病院の使命」など、普遍的な表現がいいのではないかと意見があった。

・ 3号委員より、「…参加いただくことができます」という表現は、医師が参加の許可を与えるような印象があったので、修正を提案したが「患者の自由意志の尊重のため修正しない」との回答であったので、説明時には充分配慮していただきたいとの意見があった。

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。なお、継続審査については簡便な審査として、その確認を坂東副委員長に一任し承認することが了承され、以下について、書類の修正を求めることとなった。

①同意説明文書：2.1 臨床研究について「大学病院の使命であり」および、10. この試験の資金源と利益相反の記載について「大学病院の使命です」については、他施設（個人病院）においても違和感を感じないような普遍的な表現とすること。

報 告

1 簡便な審査について

委員長より、資料4に基づ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7月21日に開催することを確認した。

以上