

第82回 筑波大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時 令和 7年 4月 16日 (水) 14:30~15:49

場 所 筑波大学附属病院 T-CReDO B棟 238 会議室

審査委員

氏名	所属	性別	出欠	構成要件	備考
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	
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
森島祐子	医学医療系 呼吸器内科 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
山中陽平	医療安全管理部 薬剤主任	男	○	1号	
井上悠輔	京都大学 大学院医学研究科 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、高嶋、荒木、清水、武石、守田、君塚、設楽、佐藤、遠藤、窪田、岩松、佐藤

配付資料

- ・ R7. 4. 1 付筑波大学臨床研究審査委員会委員名簿
- ・ 第82回筑波大学臨床研究審査委員会議事次第

- (1) 第81回筑波大学臨床研究審査委員会議事録 (案) -----資料 1
- (2) 第81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
- (5) 臨床研究法対応研究計画書、同意説明文書-----資料 5、6
- (6) 委員会説明者に関する運用ルールについて-----資料 7

議事に先立ち、新しい委員の紹介があった。

続いて、井上悠輔委員より、委員に対する臨床研究審査委員会ショートレクチャー「世界医師会ヘルシンキ宣言の2024年改訂」が、実施された。

## 議 事

### 1 委員長の選出について

互選により、坂東裕子委員が、委員長に選出された。

なお、坂東委員長より、和田委員、森島委員が副委員長に指名された。

### 2 前回議事録の確認について

前回（第81回）議事録は、原案通り承認された。

### 3 前回議事概要の確認について

前回（第81回）議事概要は、原案通り承認された。

### 4 臨床研究申請書の審査について

委員長より、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。

なお、各試験における委員の利益相反については、事前審査時に委員会事務室において確認済である。

## 【 変更申請 】

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ロ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	森島祐子
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 】

管 理 番 号	TCRB21-001
課 題 名	髄膜腫摘出術における 5-ALA を用いた術中蛍光診断の有効性と安全性を検討する前向き介入試験
研究責任医師	脳神経外科 松田真秀
説 明 者	同上（陪席：分担医師 杉井成志）
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	TCRB22-006
課 題 名	拡大経蝶形骨手術における周術期抗菌薬の髄液移行性に関する臨床薬理試験
研究責任医師	脳神経外科 杉井成志
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

【 新規申請 】

管 理 番 号	TCRB25-001
課 題 名	重症くも膜下出血に対する血管内脳波測定デバイスを用いた異常脳活動の検出に関する臨床試験
研究責任医師	脳卒中科 伊藤嘉朗
説 明 者	同上（陪席：分担医師 田中駿）
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
技術専門員	日立製作所ひたちなか総合病院 鶴嶋英夫 日立総合病院 山崎友郷
管理番号	TCRB25-003
課題名	電動麻酔器を用いた無痛を目指す脳血管造影検査の安全性に関する単施設単群探索的試験
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
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	筑波大学附属病院 麻酔科 中楯陽介
管理番号	TCRB25-002
課題名	【非特定】 進行乳癌転移性脳腫瘍に対する全脳照射とエリブリンの併用療法の第 I 相非盲検試験
研究責任医師	脳神経外科 三木俊一郎
説明者	同上
実施医療機関	筑波大学附属病院 他 1 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	坂東裕子
技術専門員	霞ヶ浦医療センター 田地佳那

## 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 臨床研究法対応研究計画書、同意説明文書の改訂について  
委員長より、資料5および6について報告がなされた。
- 3 委員会説明者に関する運用ルールについて  
委員長より、資料7について報告がなされた。
- 4 その他  
次回開催については、令和7年5月21日に開催することを確認した。

以上