

第88回 筑波大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時 令和 7年 10月 15日（水）14：30～15：41

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
藤山聰	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
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、清水、荒木、岩松、守田、君塚、設楽、高嶋、遠藤、窪田、武石、池田、齊藤

配付資料

- ・第88回筑波大学臨床研究審査委員会議事次第
- (1) 第87回筑波大学臨床研究審査委員会議事録（案） -----資料1
- (2) 第87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) 事前確認不要事項一覧-----資料5
- (6) 軽微変更事項一覧-----資料6

また、T-CReDO コンサルテーション室 荒木孝太 病院助教より、委員に対する臨床研究審査委員会

ショートレクチャー「臨床研究法改正 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87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87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

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。

【 新規申請：2件 】

管 理 番 号	TCRB25-022
課 題 名	腹圧性尿失禁を有する女性を対象とした経会陰的骨格筋電気刺激による症状改善効果の探索的研究：ランダム化比較試験
統 括 管 理 者	医学医療系 岡山久代
説 明 者	同上 (陪席：実務担当 人間総合科学研究群 博士後期課程 田邊里奈 開発業務受託機関 株式会社アスマーク 桑原)
責 任 医 師	泌尿器科 山口茜
実 施 医 療 機 関	筑波大学附属病院
審 査 結 果	継続審査：ただし、委員長による簡便な審査を行うこととする。
指 示 事 項	研究計画書 15.1 インフォームドコンセントの手順： 2) 研究参加の同意取得時は、eConsent により同意の意思を確認、と記載されているが、Web での説明会終了後、参加者に同意するかどうかのアンケート画面を送付し、その際に同意した方に書面を郵送し、日付と署名を入れて返送してもらうとの説明である。説明した内容と研究計画書の記載に齟齬がないよう修正すること。 同意説明文書：リクルート、同意説明を行うウェビナーを開催する開発業務受託機関の株式会社アスマークの問合せ先を記載すること。 研究課題名：群間比較は副次評価項目であって主要評価項目ではないとのこと、「ランダム化比較試験」という文言は、適切ではないので修正すること。
意 見 等	なし
採決時退席者	なし
技術専門員	筑波大学医学医療系 丸尾和司 横浜市立大学 伊藤悠城

管 理 番 号	TCRB25-024
課 題 名	乳癌術後上肢リンパ浮腫予防を目的とした弾性スリーブ着用の有効性を検討する多施設共同ランダム化試験
統 括 管 理 者	乳腺・甲状腺・内分泌外科 坂東裕子
説 明 者	分担医師 乳腺・甲状腺・内分泌外科 星葵
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	坂東裕子
技術専門員	日立製作所日立総合病院 伊藤吾子

【 定期報告 : 2 件 】

管 理 番 号	TCRB24-005
課 題 名	下垂体神経内分泌腫瘍摘出術術後低ナトリウム血症に対する予防的塩化ナトリウム投与の多施設共同安全性・有効性評価
統 括 管 理 者	脳神経外科 木野弘善
説 明 者	同上
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	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	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
統 括 管 理 者	泌尿器科 新田聰
説 明 者	研究分担医師 泌尿器科 根来宏光
実 施 医 療 機 関	筑波大学附属病院
進 捗	募集終了
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

(4) 【 変更申請 : 3 件 】

管 理 番 号	TCRB23-017
---------	------------

課題名	Diffuse Midline Glioma および Deep Seated Glioma に対する初期治療後の増悪予測を MRI-FBPA PET fusion images を用いて検討する前向き試験
統括管理者	脳神経外科 杉井成志
説明者	分担医師 脳神経外科 鶴淵隆夫
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	継続審査：ただし、委員長による簡便な審査を行うこととする。
指示事項	研究計画書：最大 16 週まで許容としたところを、12 週とし、許容範囲を±2 週間に設定すること。
意見等	なし
採決時退席者	なし
管理番号	TCRB19-022
課題名	近視学童に対する多焦点コンタクトレンズ及び 0.01%アトロピン点眼剤の近視進行抑制効果と安全性に関する臨床研究
統括管理者	眼科 平岡孝浩
説明者	事務室
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
管理番号	TCRB24-020
課題名	てんかん重積後の痙攣再発予防におけるペランパネル早期投与の有効性と安全性の探索的研究—多施設前向き介入研究—
統括管理者	脳卒中科 丸島愛樹
説明者	事務室
実施医療機関	筑波大学附属病院 他 3 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 : 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

統括管理者	乳腺・甲状腺・内分泌外科 坂東裕子
説明者	事務室
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	坂東裕子

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 事前確認不要事項について

委員長より、資料5について報告がなされた。

3 軽微変更事項について

委員長より、資料6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1月19日を開催することを確認した。

以上