

第93回 筑波大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時 令和 8年 3月 18日 (水) 14:30~15:39

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 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
竹下修由	国立がん研究センター東病院 医療機器開発支援部 部長	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、岩松、守田、君塚、設楽、高嶋、遠藤、窪田、武石、池田、齊藤

善家委員 (1号) は、議事事項3号6件目より入室した。

配付資料

・第93回筑波大学臨床研究審査委員会議事次第

(1) 第92筑波大学臨床研究審査委員会議事録 (案) -----資料1

(2) 第92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) 事前確認不要事項一覧-----資料4

(5) 軽微変更事項一覧-----資料5

(6) 簡便な審査一覧-----資料6

議 事

1 前回議事録の確認について

前回（第92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92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。

【 定期報告：4件 】

管 理 番 号	TCRB24-023
課 題 名	腫瘍関連線維芽細胞(CAF)を標的とした 18F-FAPI-74 を用いた新規 PET 診断法による放射線治療前診断と効果判定に関する研究
統括管理者	放射線腫瘍科 櫻井英幸
説 明 者	放射線腫瘍科 原田正比古
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	なし
管 理 番 号	TCRB23-009
課 題 名	【非特定】 成人開心術時の胸横筋膜面ブロックにおけるロピバカインの至適濃度
統括管理者	麻酔科 田地慶太郎
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	TCRB22-028
課 題 名	開頭術後早期頭痛に対する柴苓湯の予防効果に関するランダム化並行群間比較試験

統括管理者	脳卒中科 伊藤嘉朗
説明者	事務室
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
管理番号	TCRB18-011
課題名	【非特定】 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
統括管理者	放射線腫瘍科 櫻井英幸
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

【 不適合：1件 】

管理番号	TCRB25-019
課題名	急性胆嚢炎患者を対象とした KOEDA02 による胆嚢ドレナージ術の有効性及び安全性を評価する特定臨床研究
統括管理者	東北大学 / 仙台厚生病院 奥菌徹
説明者	同上 (陪席：東北大学病院臨床研究推進センター C-66 調整事務局 高橋仁美・佐藤優真・永澤里衣・薮内希実)
実施医療機関	仙台厚生病院
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

【 新規申請：3件 】

管理番号	TCRB25-040
課題名	MASLD 合併 LOH 症候群におけるテストステロン補充試験
統括管理者	内分泌代謝・糖尿病内科 松田高明
説明者	同上（陪席：分担医師 泌尿器科 古城公佑）
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	横浜市立大学附属病院 泌尿器科 伊藤悠城
管理番号	TCRB25-023
課題名	全身型重症筋無力症患者に対するエフガルチギモド継続投与による Minimal Manifestation 維持効果の検討
統括管理者	脳神経内科 藤巻基紀
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	筑波メディカルセンター病院 脳神経内科 専門部長 廣木昌彦
管理番号	TCRB25-034
課題名	RIST を用いた経橈骨アプローチでの脳動脈瘤治療の有効性と安全性に関する多施設共同ランダム化比較研究
統括管理者	虎の門病院 脳神経血管内治療科 鶴田和太郎
説明者	同上 （陪席：分担医師 虎の門病院 脳神経血管内治療科 石神大一郎 分担施設研究責任医師 筑波大学附属病院 脳卒中科 細尾久幸）
実施医療機関	筑波大学附属病院 他 12 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	なし

【 変更申請：9件 】

管理番号	TCRB25-020
課題名	メトトレキサート投与中の関節リウマチ症例に対するエンパグリフロジンの安全性・腎機能低下予防効果の探索的試験
統括管理者	膠原病リウマチ・アレルギー内科 清水優
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	TCRB25-019
課題名	急性胆嚢炎患者を対象とした KOEDA02 による胆嚢ドレナージ術の有効性及び安全性を評価する特定臨床研究
統括管理者	東北大学 / 仙台厚生病院 奥菌徹
説明者	同上 (陪席：東北大学病院臨床研究推進センター C-66 調整事務局 高橋仁美・佐藤優真・永澤里衣・薮内希実)
実施医療機関	仙台厚生病院
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	TCRB25-016
課題名	低分化型胃癌に対する FAPI-PET の有効性・安全性を評価する探索的臨床試験
統括管理者	消化器外科 明石義正
説明者	事務室
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	TCRB25-009

課 題 名	急性大動脈解離手術における遺伝子組換え活性型血液凝固第 VII 因子製剤(ノボセブ ン)の有効性・安全性の検討
統括管理者	心臓血管外科 中嶋智美
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	TCRB24-006
課 題 名	軽度認知障害のバランス障害に対する非侵襲中耳加圧装置による前庭刺激効果の検討
統括管理者	脳神経内科 中馬越清隆
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	TCRB22-007
課 題 名	切除不能局所進行膵癌に対する陽子線治療、温熱療法、ゲムシタビン・ナブパクリタ キセル療法を併用した集学的治療の安全性、有効性の検討
統括管理者	消化器外科 小田竜也
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	TCRB25-010
課 題 名	生体内組織形成術 (iBTA) 再生医療の直腸がん手術への応用に関する単群探索的試験
統括管理者	消化器外科 小田竜也
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	TCRB24-016
課 題 名	股関節外転 Hybrid Assistive Limb ロボット (HAL) を用いた人工股関節全置換術患者の歩行解析に関する研究
統括管理者	整形外科 西野衆文
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	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
統括管理者	医学医療系 岡山久代
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

【 終了報告：1件 】

管 理 番 号	TCRB20-032
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
統括管理者	心臓血管外科 坂本裕昭
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	なし

報 告

- 1 事前確認不要事項について
委員長より、資料4について報告がなされた。
- 2 軽微変更事項について
委員長より、資料5について報告がなされた。
- 3 簡便な審査について
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8年4月15日に開催することを確認した。

以上