

第94回 筑波大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時 令和 8年 4月 15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 特任准教授 (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
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 守田、君塚、設楽、山田、本田、松田、岩松、高嶋、遠藤、窪田、武石、齊藤

花輪委員 (1号) は、疑義事項4号1件目に退席した。

善家委員 (1号) は、議事事項4号2件目より入室した。

配付資料

・第94回筑波大学臨床研究審査委員会議事次第

- (1) R8.4.1付筑波大学臨床研究審査委員会委員名簿-----資料1
- (2) 第93筑波大学臨床研究審査委員会議事録 (案) -----資料2
- (3) 第93回筑波大学臨床研究審査委員会議事概要 (案) -----資料3
- (4) 臨床研究申請一覧-----資料4
- (5) 事前確認不要事項一覧-----資料5
- (6) 軽微変更通知事項一覧-----資料6

(7)「委員会説明者に関する運用ルール (2026年4月15日 (第2.0版))

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93回) 議事概要は、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93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。

【 定期報告 : 3 件 】

管 理 番 号	TCRB24-022
課 題 名	リネゾリド投与による薬剤性血小板減少症に対する治療薬物モニタリングの有効性評価に関する多施設共同前後比較試験
統括管理者	感染症内科 鈴木広道
説 明 者	同上 (陪席 : 日立総合病院 責任医師 橋本英樹 研究協力者 感染症内科 橋本直明)
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	TCRB24-024
課 題 名	ペランパネル単回点滴投与による脳腫瘍術後早期発作の予防 : 有効性試験
統括管理者	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 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	TCRB23-021
課題名	インソムノグラフ M2®による REM 睡眠行動障害 (RBD) 診断研究
統括管理者	脳神経内科 齊木臣二
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

【 不適合：1 件 】

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	同上
実施医療機関	筑波大学附属病院
進捗	募集中
審査結果	不承認
指示事項	<ul style="list-style-type: none"> ・ 本事案を「重大な不適合」と定義し、報告書を再提出すること。 ・ 研究対象者に対しては、本不適合の内容について対面で説明を行うこと。
意見等	なし
採決時退席者	なし

【 新規申請：2 件 】

管理番号	TCRB26-003
課題名	小児における近視用眼鏡装用者の眼軸長・屈折変化に関する研究
統括管理者	眼科 平岡孝浩
説明者	分担医師 眼科 木内岳
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	水戸済生会総合病院 加畑隆通
管理番号	TCRB26-001
課題名	バイオシートメーカー（BSM2）を用いて形成した自家コラーゲン組織体による頭蓋底硬膜再建の実行可能性・安全性評価
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
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：BSM2の埋植処置に伴う手技料および消耗品費の病院負担について、病院側の承認を得た旨を追記すること。
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 原拓真

【 変更申請：1件 】

管理番号	TCRB23-021
課題名	インソムノグラフ M2®による REM 睡眠行動障害（RBD）診断研究
統括管理者	脳神経内科 齊木臣二
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

【 終了報告：1件 】

管理番号	TCRB22-031
課題名	特発性全般てんかんに対するペランパネル初回単剤治療の発作抑制効果
統括管理者	脳神経外科 増田洋亮
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5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の改訂について
委員長より、「委員会説明者に関する運用ルール」の改訂について説明がなされ、改訂案どおり承認された。
- 4 その他
次回開催については、令和8年5月20日に開催することを確認した。

以上