

第70回 筑波大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時 令和 6年 4月 17日 (水) 14:30~15:14
場 所 筑波大学附属病院 T-CReDO B棟 238 会議室
出席者 土屋輝一郎、藤山聡、嶋田沙織 (以上、1号委員) 天貝貢 (以上、3号委員)
オンライン参加: 和田哲郎、坂東裕子、村越伸行、幸田幸直、善家義貴、中條恵一郎 (以上、1号委員)、井上悠輔、五十嵐裕美 (2号委員)、中野潤子 (3号委員)
陪席者 山田 (武)、高嶋、塩谷、山田 (依)、武石、君塚、設楽、佐々木、佐藤、窪田

・坂東委員 (1号) は、議事事項4号2件目より退室した。

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

・第70回筑波大学臨床研究審査委員会議事次第

- (1) 第69回筑波大学臨床研究審査委員会議事録 (案) -----資料1
- (2) 第69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

議事に先立ち、T-CReDO 臨床研究推進センター 山田武史 医師より、先般、委員向けに実施した RBA に関するアンケート結果についての報告があり、その後、T-CReDO 臨床研究推進センター 遠藤三彦 技術専門官より、委員に対する臨床研究審査委員会ショートレクチャー「RBA 実装のための取り組み ステップ1: 重要なプロセス/データの特定」が、実施された。

議 事

1 委員長を選出について

互選により、土屋輝一郎委員が、委員長に選出された。

また、土屋委員長より、和田委員、坂東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69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69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

(1) 【 変更申請 】

研究課題名：「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」

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
TCRB22-021 (変更申請： 2024年2月20日)	特定臨床研究 ■適応外 ■医薬品 ■企業資金提供無 研究の進捗 ■募集中	乳腺・甲状腺・ 内分泌外科 坂東裕子	筑波大学附属病院	—

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。なお、坂東委員は本研究の責任医師であることから、審議時、退席した。

研究責任医師である 坂東裕子 医師より、申請資料に基づき説明があり、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：「前立腺癌陽子線治療による下部尿路症状出現に対するノビレチン・タンゲレチン混合物の予防効果の検討(無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験)」

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
TCRB22-009 (変更申請： 2024年2月26日)	特定臨床研究 ■未承認 ■医薬品 ■企業資金提供無 研究の進捗 ■募集中	泌尿器科 根来宏光	筑波大学附属病院	—

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。

研究責任医師である 根来宏光 医師より、申請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。

主な質疑応答：

- ・1号委員より、前立腺癌に対する陽子線治療自体は、順調に実施されているか、との質問があり、説

明者より、順調に進んでおり、肝機能障害が G3 という有害事象があったが、点滴加療で速やかに改善した、二重盲検試験のため、当該症例が実薬かプラセボかは不明瞭だが、開示する必要はないとの助言があり、経過観察中である、との回答があった。

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。

(3) 【 定期報告 】

研究課題名：「中枢性運動機能障害に対する装着型人支援ロボット HAL を用いた中枢神経機能回復治療法の実行可能性、安全性に関する評価試験」

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
TCRB18-038 (定期報告： 2024年3月8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 ■募集終了	整形外科 山崎正志	筑波大学附属病院	—

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。

研究分担医師である 清水如代 医師より、申請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、研究協力者である 相馬裕一郎 氏が陪席した。

主な質疑応答：

・1号委員より、予定症例数 285 例に対し、228 例達成したということで、見込みの症例数には達しなかったが、8~9割は達成したということか、との質問があり、説明者より、そのとおりである、との回答があった。

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。

(4) 【 新規申請 】

研究課題名：「変形性膝関節症に対する装着型サイボーグ HAL（単関節型）を用いた膝関節訓練の安全性試験」

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
------------------	----	-------------------	----------	-----------

TCRB24-001 (新規申請： 2024年4月9日)	特定臨床研究 ■適応外 ■医薬機器 ■企業資金提供無	リハビリテーション科 羽田康司	筑波大学附属病院	筑波技術 大学 菅谷久
------------------------------------	-------------------------------------	--------------------	----------	-------------------

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。

研究分担医師である 菊池直哉 医師より、申請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、研究協力者である 相馬裕一郎 氏が陪席した。

主な質疑応答：

- ・1号委員より、18歳未満の未成年が対象者とならないのであれば、年齢の下限を18歳以上と設定すると良いのではないかと、との意見があり、説明者より、基本的には18歳未満の未成年で当該疾患がある患者はいないと想定しているため、年齢の下限を設定する、との回答があった。
- ・1号委員より、HALの臨床試験は、今後も対象疾患を変えたりなどして、計画していく予定はあるかと、との質問があり、説明者より、自身の専門である膝関節については現時点で予定はしていないが、他の疾患に関しては今後、応用展開していく予定であることを聞いている、との回答があった。
- ・1号委員より、すでにHALを用いた臨床試験がいくつかあるが、診療科内では研究計画として固定して運用しやすい状況かと、との質問があり、説明者より、今回の研究計画においても、過去の研究を参考に作成した、との回答があった。

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。

- ・jRCT実施計画（様式第一）、研究計画書、同意説明文書：年齢の下限を18歳以上とすること。

報 告

1 簡便な審査について

委員長より、資料4について報告がなされた。

2 その他

次回開催については、令和6年5月15日に開催することを確認した。

以上