

第75回 筑波大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時 令和 6年 9月 18日 (水) 14:30~15:48

場 所 筑波大学附属病院 T-CReD0 B棟 238 会議室

審査委員

氏名	所属	性別	出欠	構成要件	備考
土屋輝一郎	医学医療系 消化器内科 教授	男	○	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
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	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
嶋田沙織	医療安全管理部 薬剤主任	女	○	1号	
井上悠輔	京都大学 大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 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 (武)、高嶋、塩谷、山田 (依)、清水、武石、君塚、設楽、佐々木、佐藤、窪田、岩松、大樂、大山、池田、遠藤

配付資料

・第75回筑波大学臨床研究審査委員会議事次第

(1) 第74回筑波大学臨床研究審査委員会議事録 (案) -----資料1

(2) 第74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 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7：リスク報告」が、実施された。

議 事

1 前回議事録の確認について

前回（第74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74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

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、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。

【 継続審査：1件 】

管 理 番 号	TCRB24-015
課 題 名	胸腔鏡下手術における肋間神経ブロックの効果を実施タイミング（手術開始時 vs 閉創前）で比較する単盲検無作為化比較試験
研究責任医師	呼吸器外科 市村秀夫
説 明 者	分担医師 関根康晴
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

【 定期報告：3件 】

管 理 番 号	TCRB22-012
課 題 名	ネオベールシート®を用いた人工物乳房一次一期再建時の胸部軟部組織補強に関する安全性・有効性試験
研究責任医師	形成外科 相原有希子
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	承認
指 示 事 項	なし
意 見 等	なし
管 理 番 号	TCRB22-014

課 題 名	Enfortumab vedotin に伴う皮膚障害発症に対する予防的皮膚ケアの有効性・安全性を評価する介入試験
研究責任医師	泌尿器科 新田聡
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	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	TCRB19-023
課 題 名	アパシーを伴う認知症患者の食欲不振に対するツムラ人参養栄湯の有効性および安全性の検討—多施設共同、オープンラベル、無作為化比較試験—
研究責任医師	精神神経科 新井哲明
説 明 者	分担医師 田村昌士
実施医療機関	筑波大学附属病院 他 15 施設
進 捗	募集終了
審 査 結 果	継続審査（再審査）
指 示 事 項	定期報告書（統一書式 5）実施状況の 5：利益相反様式 E に記載の（株）ツムラにおける利益相反管理計画に則った実施状況を追記すること。
意 見 等	なし
採決時退席者	なし

【 終了報告：1 件 】

管 理 番 号	TCRB22-018
課 題 名	潰瘍性大腸炎に対するツボクササプリメントの有効性・安全性を評価する探索的臨床試験
研究責任医師	消化器内科 土屋輝一郎
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	土屋輝一郎

【 変更申請：3 件 】

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
研究責任医師	脳神経内科 中馬越清隆
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	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	TCRB21-012
課 題 名	肺腫瘍血栓性微小血管症(Pulmonary tumor thrombotic microangiopathy)に対するボナチニブ投与の安全性・有効性確認を目的とした臨床研究
研究責任医師	循環器内科 佐藤希美
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	承認
指 示 事 項	なし
意 見 等	なし
採決時退席者	村越伸行
管 理 番 号	TCRB19-023
課 題 名	アパシーを伴う認知症患者の食欲不振に対するツムラ人参養栄湯の有効性および安全性の検討—多施設共同、オープンラベル、無作為化比較試験—
研究責任医師	精神神経科 新井哲明
説 明 者	分担医師 田村昌士
実施医療機関	筑波大学附属病院 他 15 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

【 新規申請：1件 】

管 理 番 号	TCRB24-017
---------	------------

課 題 名	イブラジン塩酸塩の投与による重症熱傷患者の急性期心拍数コントロールの効果： 安全性試験
研究責任医師	救急・集中治療科 井上貴昭
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、簡便な審査とし、委員長に一任する
指 示 事 項	実施計画、研究計画書、同意説明文書（除外基準・中止基準・主要評価項目）： 収縮期血圧及び拡張期血圧の数値を添付文書の禁忌に記載の数値と合致させること。
意 見 等	なし
採決時退席者	なし
技 術 専 門 員	循環器内科 山本昌良

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10月16日に開催することを確認した。

以上