

第76回 筑波大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時 令和 6年 10月 16日 (水) 14:30~15:54

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 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

・善家委員 (1号) は、議事事項3号4件目より退室し、その後、議事事項3号7件目より入室した。

配付資料

・第76回筑波大学臨床研究審査委員会議事次第

(1) 第75回筑波大学臨床研究審査委員会議事録 (案) -----資料1

(2) 第75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

議事に先立ち、T-CReD0 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 体制における CRB」が、実施された。

議 事

1 前回議事録の確認について

前回（第 75 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 75 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。

【 変更申請：4 件 】

管 理 番 号	TCRB24-007
課 題 名	膵癌の腫瘍関連線維芽細胞(CAF)を標的とする 18F-FAPI-74 を用いた新規 PET 診断法の有用性の検討
研究責任医師	消化器外科 小田竜也
説 明 者	分担医師 宮崎貴寛（陪席：小田竜也）
実施医療機関	筑波大学附属病院 他 1 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
管 理 番 号	TCRB20-018
課 題 名	運動器不安定症に対する HAL 介護・自立支援用腰タイプを用いた運動療法の安全性試験
研究責任医師	整形外科 三浦紘世
説 明 者	同上
実施医療機関	筑波大学附属病院 他 6 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
管 理 番 号	TCRB22-020

課 題 名	廃用症候群患者の ADL 向上に向けた腰部装着型 HAL を用いた運動療法の有効性の検討 -多施設前向き介入試験
研究責任医師	整形外科 三浦紘世
説 明 者	同上
実施医療機関	筑波大学附属病院 他 4 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	TCRB24-012
課 題 名	バルーン閉塞試験における経静脈的脳血管造影検査の有用性検証試験
研究責任医師	脳卒中科 松丸祐司
説 明 者	分担医師 平田浩二
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

【 定期報告：2 件 】

管 理 番 号	TCRB22-001
課 題 名	口腔扁平苔癬に対するグリチルレチン酸・CMC-Na の口腔粘膜塗布軟膏の有効性・安全性の検討
研究責任医師	歯科・口腔外科 内田文彦
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	TCRB23-003
課 題 名	下肢機能障害に対する起立訓練を目的とした支援装置の使用可能性と安全性に関する研究

研究責任医師	リハビリテーション科 羽田康司
説明者	分担医師 清水如代（陪席：門根秀樹）
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、簡便な審査とし、委員長に一任する
指示事項	<ul style="list-style-type: none"> ・利益相反(様式E)「製薬企業等の在籍者の従事(Q5)」の「受領する内容」：企業の在籍者が本研究に参加して何を行うのかを具体的に記載すること。 ・定期報告書(統一書式5)の5：起立訓練支援機器の提供に関して実施状況を記載すること。 ・定期報告書(統一書式5)の5：利益相反に該当する研究者が、特定役務などの従事してはならないところをいかに関与していないかという実務状況について、他の研究者がどのように管理しているかを記載すること。
意見等	なし
採決時退席者	なし

【 不適合報告：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
研究責任医師	脳神経外科 増田洋亮
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

【 新規申請：1件 】

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
研究責任医師	整形外科 西野衆文
説明者	分担医師：廣瀬史（陪席：相馬裕一郎）
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	<ul style="list-style-type: none"> ・研究計画書、jRCT 実施計画、同意説明文書（除外基準）：HAL 医療用単関節タイプの添付文書の禁忌事項と統一すること。

	・研究計画書、jRCT 実施計画（副次評価項目）：探索的試験を明確化するため、「コントロール群との上記項目の比較」を削除または表現を変更すること。
意見等	なし
採決時退席者	なし
技術専門員	筑波技術大学：菅谷久

【継続審査（定期報告）：1件】

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參養榮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

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11月20日に開催することを確認した。

以上