

第77回 筑波大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時 令和 6年 11月 20日 (水) 14:30～16:30

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、守田、設楽、佐々木、佐藤、窪田、岩松、大樂、大山、池田、遠藤、大里
国立がん研究センター：尾崎、原田、池田、若林、布施、鎌田、兼平、吉川、松永、江藤

・善家委員 (1号) は、議事事項 3号 7件目より退室した。

配付資料

・第77回筑波大学臨床研究審査委員会議事次第

- (1) 第76回筑波大学臨床研究審査委員会議事録(案) -----資料1
- (2) 第76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、委員長より、この度、厚生労働省の臨床研究総合促進事業のCRB 質向上プログラムの調査対象に当院の審査委員会が選定され、本日、委員会の審査状況の調査のために国立がん研究センター東病院の方が陪席されている旨の説明があった。

議 事

1 前回議事録の確認について

前回(第76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76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。

(1) 【 定期報告 】

管 理 番 号	TCRB20-011
課 題 名	脳卒中急性期片麻痺に対する装着型サイボーグ HAL の有効性と安全性に関するランダム化比較試験
研究責任医師	脳神経外科 丸島愛樹
説 明 者	同上(陪席:渡邊大貴)
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

(2) 【 新規申請 】

管 理 番 号	TCRB24-020
課 題 名	てんかん重積後の痙攣再発予防におけるペランパネル早期投与の有効性と安全性の探索的研究 —多施設前向き介入研究—

研究責任医師	脳卒中科 丸島愛樹
説明者	同上（陪席：田中駿）
実施医療機関	筑波大学附属病院 他3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
技術専門員	茨城県立医療大学 河野豊

(3)【 定期報告 】(4)【 変更申請 】

管理番号	TCRB22-015
課題名	閉塞性肥大型心筋症に対する経皮的な中隔心筋焼灼術における完全房室ブロック発生の予知および予防を目的とする術中ヒス束電位モニタリング下のエタノール投与の有用性と安全性に関する単群試験
研究責任医師	循環器内科 平谷太吾
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

(5)【 定期報告 】(6)【 機器の不具合報告 】

管理番号	TCRB23-014
課題名	マグネシウム合金を用いた生体吸収性ヘッドレスコンプレッションスクリュー MF-001 の特定臨床研究
研究責任医師	整形外科 三島初
説明者	分担医師：野口裕史（陪席：井汲彰）
実施医療機関	筑波大学附属病院 他1施設
審査結果	継続審査：ただし、再審査とする。
指示事項	<ul style="list-style-type: none"> ・本機器の使用における手順や対策を文書として作成すること。 ・説明文書 5.2：本研究に参加することによる不利益や負担に関連する内容（インプラントの折損等）を記載すること。
意見等	なし
採決時退席者	なし

(7)【 定期報告 】(8)【 変更申請 】

管理番号	TCRB23-015
------	------------

課 題 名	全身性エリテマトーデスの初回寛解導入早期におけるアニフロルマブの有用性を評価する探索的臨床試験
研究責任医師	膠原病リウマチアレルギー内科 坪井洋人
説 明 者	分担医師：北田彩子（陪席：坪井洋人）
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

(9) 【 定期報告 】

管 理 番 号	TCRB21-008
課 題 名	免疫関連性肺障害に対するプレドニゾン療法の有効性と安全性を検討する第 II 相試験 - prednisolone for patients with immune checkpoint inhibitor-associated interstitial lung disease: a phase II study -
研究責任医師	呼吸器内科 檜澤伸之
説 明 者	分担医師：塩澤利博
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

(10) 【 変更申請 】

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
研究責任医師	消化器外科 小田竜也
説 明 者	分担医師 下村治
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	土屋輝一郎

(11) 【 新規申請 】

管 理 番 号	TCRB24-019
---------	------------

課 題 名	化学療法誘発性末梢神経障害に対する予防的圧迫療法の有効性・安全性を評価する臨床試験
研究責任医師	乳腺・甲状腺・内分泌外科 坂東裕子
説 明 者	岡崎舞
実施医療機関	筑波大学附属病院 他 3 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
技 術 専 門 員	水戸医療センター 小川健

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12月18日に開催することを確認した。

以上