

第78回 筑波大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時 令和 6年 12月 18日 (水) 14:30~16:30

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
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 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、岩松、大山、池田、君塚

配付資料

・第78回筑波大学臨床研究審査委員会議事次第

- (1) 第77回筑波大学臨床研究審査委員会議事録 (案) -----資料1
- (2) 第77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

1 前回議事録の確認について

前回（第77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77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。

【 定期報告 】

管 理 番 号	TCRB21-011
課 題 名	免疫チェックポイント阻害薬(ICI)による腸炎に対するサラゾスルファピリジンの有効性・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 山田武史
説 明 者	分担医師：小林真理子
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	土屋輝一郎
管 理 番 号	TCRB22-021
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
研究責任医師	乳腺・甲状腺・内分泌外科 坂東裕子
説 明 者	同上
実施医療機関	筑波大学附属病院
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	坂東裕子
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

【 変更申請 】

管 理 番 号	TCRB19-022
課 題 名	近視学童に対する多焦点コンタクトレンズ及び 0.01%アトロピン点眼剤の近視進行抑制効果と安全性に関する臨床研究
研究責任医師	眼科 平岡孝浩
説 明 者	分担医師 木内岳
実施医療機関	筑波大学附属病院
審 査 結 果	募集中
指 示 事 項	承認
意 見 等	なし
採決時退席者	なし
管 理 番 号	TCRB23-017
課 題 名	Diffuse Midline Glioma および Deep Seated Glioma に対する初期治療後の増悪予測を MRI-FBPA PET fusion images を用いて検討する前向き試験
研究責任医師	脳神経外科 杉井成志
説 明 者	同上（陪席：茨城県地域臨床教育センター 鶴淵隆夫）
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

【 終了報告 】

管 理 番 号	TCRB22-027
課 題 名	左房内高度血流うっ滞を有する心房細動症例における左心耳血栓診断を目的とするドブタミン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 町野智子
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	村越伸行

【 新規申請 】

管理番号	TCRB24-022
課題名	リネズ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安全性評価に関する多施設共同前後比較試験
研究責任医師	感染症内科 鈴木広道
説明者	同上（陪席：研究協力者 橋本直明、日立総合病院 責任医師 橋本秀樹）
実施医療機関	筑波大学附属病院 他2施設
審査結果	継続審査：ただし、再審査とする。
指示事項	<p>（研究計画書）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・トラフ値をシミュレーションソフトに入れてから約3日後にプラトーになり、その値を基に薬剤の減量値を決定する旨を記載すること。 ・シミュレーションソフトに数値を入力した具体例を示すこと。 ・同意取得の方法の部分に、同意取得時に主科と相談の上同意を取得する旨を記載すること。 ・診療科との連携方法を記載すること。 ・研究者から主科の医師に薬剤の増減を指示の上、処方される手順を記載すること。 ・主治医に相談してから対象患者へ同意説明を行う旨を記載すること。
意見等	なし
採決時退席者	なし
技術専門員	つくば国際大学 幸田幸直、国際医療福祉大学 矢野晴美
管理番号	TCRB24-023
課題名	腫瘍関連線維芽細胞(CAF)を標的とした18F-FAPI-74を用いた新規PET診断法による放射線治療前診断と効果判定に関する研究
研究責任医師	放射線腫瘍科 櫻井英幸
説明者	分担医師：水本斉志、原田正比古
実施医療機関	筑波大学附属病院 他2施設
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	<p>（研究計画書及び同意説明文書）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究目的や背景に、その他のがん種も含めるような意義付け(幅広いがん種を調べる必要がある等)を記載すること。 ・人での投与例の有無を確認し、あればそのデータを記載すること。当該データがなければその旨を記載し、副作用やアレルギー反応が起こる可能性の有無も記載すること。
意見等	なし
採決時退席者	なし

技術専門員	東京科学大学病院 土屋純一
-------	---------------

【 継続審査(定期報告) 】 【 変更申請 】

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、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、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"> ・定期報告の事前審査における委員からの指摘に対する回答内容を機器の手順書に追記すること。 ・同意書の自署の表記について、事務局より当院の同意書のフォーマットを確認の上、必要に応じて修正すること。
意見等	なし
採決時退席者	なし

以上

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7年1月15日に開催することを確認した。

以上