

東北大学臨床研究審査委員会 議事録

○ 日時 2018年10月23日(火) 14時00分～15時00分

○ 場所 東北大学病院管理棟4階 会議室

○ 出席者

(1) 委員

出席：

浅井委員長、山崎副委員長、正宗委員、西郡委員、圓増委員、原委員、米村委員（WEB出席）、丸山委員（「2.その他」まで出席）、高嶋委員（WEB出席）、池添委員、鈴木委員、高橋委員

欠席：

川瀬副委員長、郷内委員、阿部委員

(2) オブザーバー

高野忠夫（東北大学病院臨床研究管理センター 副センター長）

○ 議事

委員長の開会あいさつと開催要件の確認後、委員長が議長となり、配付した資料に基づき、次のとおり審査等を行った。また、WEB会議による参加者については、適宜通信が接続されていることを確認しながら進行が行われた。

1. 審査事項

(1) 変更審査

① 受付番号：2018-6-005

|               |  |
|---------------|--|
| 研究代表医師        | 竹原 和宏（四国がんセンター 婦人科）  |
| 研究責任医師        | 徳永英樹（東北大学病院 産婦人科）、渡部洋（東北医科薬科大学病院 産婦人科）、横山良仁（弘前大学医学部附属病院 産婦人科）、青木大輔（慶応義塾大学病院 産婦人科）、小林洋一（杏林大学医学部附属病院 産婦人科）、吉田好雄（福井大学医学部附属病院 産科婦人科）、板持広明（岩手医科大学附属病院 産婦人科） |
| 研究課題名         | 進行・再発悪性軟部腫瘍に対するエリブリン/ パゾパニブ併用化学療法の臨床第 I 相試験  |
| 変更申請書作成日      | 2018年9月28日   |
| 実施計画事項変更届作成日  | 2018年9月28日   |
| 評価書を提出した技術専門員 | なし   |
| 議決不参加         | 西郡委員   |

委員の利益相反の確認後、事務局より変更の概要についての説明があり、委員による審議が行われた。

生命倫理に関する識見を有する者①「研究計画書の検査・評価スケジュールの概要において、『試験終了・中止時』という言葉が『治療終了・中止時』という言葉に変更になっている。被験者本人に対する試験治療が終了したという意味での変更と思うが、『治療終了』という言葉に違和感を覚えた。」  
委員長「修正の意図としては、試験全体の終了と区別するために記載したのだと思う。一方、委員としては、標準治療ではないので、治療という表現が適切ではないのではないという意見。『プロトコル治療』などという表現もあるかと思うが、修正の提案あるか。」

医学又は医療の専門家①「介入ということが分かる言葉がよい。」

生命倫理に関する識見を有する者②「14 ページの直前にプロトコル治療という記載がされている。プロトコル治療という表現が良いのではないか。」

法律に関する専門家①「プロトコル治療の方が良いかもしれない。」

《委員長がオブザーバーに、他の臨床試験での記載の状況について意見を求める》

高野副センター長「臨床試験ではよく標準治療と試験治療という文言をつかって比較することが多い。

「プロトコル治療」や「試験治療」とした方が理解は深まるとは思われる。」

法律に関する専門家②「患者さんに対しても使われるか。」

高野副センター長「同意説明文書にも標準治療とは区別する意味で『試験治療』や『プロトコル治療』という表現をもちいることはよくある。」

法律に関する専門家②「プロトコルという言葉は患者さんにとって分かりづらいと思うので、『試験治療』の方が良いと思う。」

審議の結果、全会一致で変更を「承認」とし、研究計画書及び同意説明文書の文言の修正要望を付記することとした。

## 2. その他

(1) 「国立大学法人東北大学臨床研究審査委員会の運営に関する手順書」の一部改正について

(2) 次回開催予定

未定

## 3. 委員研修（※東北大学病院臨床研究倫理委員会との共同開催）

(1) 演題：「臨床研究法と倫理指針の有害事象の取り扱い」

講師：東北大学病院臨床研究推進センター 鈴木章史