

東北大学臨床研究審査委員会 議事録

○ 日時：2019年1月31日（木）～2019年2月4日（月）

○ 場所：書面審査（WEB フォームによる判定）

○ 出席者

(1) 委員

出席：

浅井委員長、山崎副委員長、西郡委員、圓増委員、正宗委員、高嶋委員、丸山委員、池添委員、鈴木委員、郷内委員、阿部委員、高橋委員

欠席：

川瀬副委員長、原委員、米村委員

1. 審査事項

(1) 新規審査（経過措置研究）

① 受付番号：2018-6-009

研究責任（代表）医師	高橋 雅信（東北大学病院）
研究課題名	T-CORE1102 S-1 術後補助化学療法後再発 HER2 陰性胃癌に対する XP（カペシタビン+シスプラチン）療法の第II相臨床試験
新規審査依頼書作成日	2018年12月25日
実施計画書作成日	2019年12月18日
評価書を提出した技術専門員	対象となる疾患領域の専門家1名
審議不参加	—

委員に資料を配布し、利益相反状況を確認した上で、WEB フォームにて判定及び意見を収集した。

医学・医療の専門家①「研究計画書の文章内で括弧付きなどの記号位置がずれていることが目立つ。PDF への変換時の問題や Windows-Mac 間のフォントの問題等があるかもしれないが確認すること。」

委員会からの修正要望を付記し、全会一致で審査結果は承認とした。

② 受付番号：2018-6-010

研究責任（代表）医師	石岡 千加史（東北大学病院）
研究課題名	T-CORE1201 KRAS 遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に対する 2 次治療としての Cetuximab (q2w)+ mFOLFOX6 または Cetuximab (q2w)+ mFOLFIRI 療法の臨床第II相試験
新規審査依頼書作成日	2018年12月26日

実施計画書作成日	2018年12月19日
評価書を提出した 技術専門員	対象となる疾患領域の専門家1名
審議不参加	—

委員に資料を配布し、利益相反状況を確認した上で、WEBフォームにて判定及び意見を収集した。

法律の専門家①「同意説明文書のプライバシーの保護についての記載において、倫理委員等が見る資料も個人情報が切り離されているもののように受け取れるが、倫理委員等がチェックする場合は、個人情報が記載された生の資料となる。学会等への発表等のように個人情報が切り離されたものと、そうでない場合を区別し、それぞれについて、情報管理がきちんとなされていることについての説明をする必要がある。」

医学・医療の専門家①「試験に関わりのある企業リストの研究課題名が枠に入りきっていない。また、利益相反管理基準（様式A）の規準内容記載が枠に入りきっていない箇所がある。委員会事務局にフォーマットの確認をするよう指摘する。」

委員会からの修正要望を付記し、全会一致で審査結果は承認とした。

③ 受付番号：2018-6-011

研究責任（代表）医師	高橋 雅信（東北大学病院）
研究課題名	T-CORE1203 トラスツズマブを含む初回化学療法に不応のHER2 過剰発現を有する治癒切除不能進行・再発胃癌に対するトラスツズマブ /ドセタキセル併用療法の第II相試験
新規審査依頼書作成日	2018年12月26日
実施計画書作成日	2018年12月25日
評価書を提出した 技術専門員	対象となる疾患領域の専門家1名
審議不参加	—

委員に資料を配布し、利益相反状況を確認した上で、WEBフォームにて判定及び意見を収集した。

法律の専門家①「同意説明文書にて、プライバシーの保護の記載について、特段誤ったことは記載されていないので、修正が必要とまでは思わないが、非常に簡潔で、どのようにプライバシーの保護がなされるのかが分からない。できれば、倫理委員が見る場面については、倫理委員には守秘義務があること、発表等の場面では、データと個人情報が切り離されており個人情報が表に出ることはなく、対照表は院内で厳重に管理されている、ということを説明した方が望ましいと思う。」

医学・医療の専門家①「試験に関わりのある企業リストの研究課題名が枠に入りきっていない。また、利益相反管理基準（様式A）の規準内容記載が枠に入りきっていない箇所がある。委員会事務局にフォーマットの確認をするよう指摘する。」

委員会からの修正要望を付記し、全会一致で審査結果は承認とした。

