

東北大学臨床研究審査委員会 議事録

○ 日時：2019年2月7日（木）～2019年2月15日（金）

○ 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、川瀬副委員長、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、丸山委員、高嶋委員、池添委員、鈴木委員、郷内委員、阿部委員、高橋委員

欠席：

なし

1. 審査事項

(1) 新規審査（経過措置研究）

① 受付番号：2018-6-012

研究責任（代表）医師	齋藤 昌晃（秋田大学医学部附属病院）
研究課題名	滲出型加齢黄斑変性に対するラニズマブの投与方法と有効性を検討する研究
新規審査依頼書作成日	2018年12月29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
議決不参加	山崎副委員長

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「臨床研究法では監査は必要ではないか。研究計画書について、資金提供の企業との関係（研究で得られた情報の、ノバルティスファーマへの提供の有無や、成果の取り扱い）についてより明確に記載が必要と考える。また、主たる評価項目「最高矯正視力の変化」について、最高矯正視力の計測方法を具体的に記載ください。

同意説明文書について、他の治療法を含めた浸出型加齢黄斑変性に対する治療法の概略（標準治療の現状）と成績に関する情報と、研究に参加して他の治療法が受けられないことになった事での不利益の可能性の有無程度などについても追記が必要と考える。」

倫理の識見を有する者①「同意説明文書の P.5「1）予想される主な効果について」では、本人への治療的利益のない研究と考えられる内容となっている。その一方で「2）予想される主な副作用について」では「.....この研究は通常の診療範囲内で行われます。よって、研究に参加するか否かでああなたの費用負担に従来の治療と違いはなく...」となると、標準治療と同様の内容である＝治療的な利益があるとなると思われ、効果と副作用の項目が少々矛盾してしまうようにも見える。できれば整合を考えてほしい。」

法律の専門家①「同意説明文書のプライバシーの保護の項目の3)には、カルテの閲覧を認める対象が明示されておらず、同意すると誰でも見られるようにも読める。委員等限られており、守秘義務を負う人（したがって、ここで閲覧を認めても個人情報を守られる）ということを示した方がいいと思われる。」

委員会からの修正要望を付記し、過半数により審査結果は承認とした。

② 受付番号：2018-6-013

研究責任（代表）医師	富永 悌二（東北大学病院）
研究課題名	塩酸ニムスチン(ACNU)を用いた convection enhanced delivery 法とテモゾロミド(TMZ)内服による脊髄再発神経膠腫の治療-Phase I 臨床試験-
新規審査依頼書作成日	2018年12月27日
実施計画書作成日	2018年12月27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
議決不参加	—

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「臨床研究法では監査は必要ではないか。」

全会一致により審査結果は承認とした。

③ 受付番号：2018-6-014

研究責任（代表）医師	佐藤 壽伸（独立行政法人 地域医療機能推進機構 仙台病院）
研究課題名	コレステロール塞栓症に対する血液浄化療法の有用性に関する臨床研究
新規審査依頼書作成日	2018年12月29日
実施計画書作成日	2019年1月24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
議決不参加	—

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「臨床研究法では監査は必要ではないか。研究計画書について、資金提供の企業との関係（研究で得られた情報の、株式会社カネカへの提供の有無や、成果の取り扱い）についてよ

り明確に記載が必要と考える。また、主要評価項目の透析導入の有無について、透析導入の判断基準について明記が必要と考える。」

生命倫理の識見を有する者①「同意説明文書の P.8 「(1) 予想される利益」に『副腎皮質ステロイド薬やスタチンなどの薬物治療に血液浄化療法を併用することにより、腎機能の改善率の上昇が期待できます。』とあるが、今回その効果を検討する研究段階であり効果については不明である事を付け加えた方が、より正確に伝わると考えられる。」

法律の専門家①「同意説明文書の個人情報の項目について、データの公表や研究結果の他への提供についても、個人情報を守られることを明記した方がよいと思われる。」

医学・医療の専門家②「研究分担医師リストの様式で、所属部署として施設名を記載していない研究分担施設が複数見られます。所属部署として施設名から記載頂いた方が研究を分担している施設が分かり易くなる。」

委員会からの修正要望を付記し、過半数により審査結果は承認とした。

④ 受付番号：2018-6-015

研究責任（代表）医師	菅原 準一（東北大学病院）
研究課題名	ニコチンアミドによる妊娠高血圧腎症の新規治療法開発を目的とした探索的臨床試験
新規審査依頼書作成日	2019年1月10日
実施計画書作成日	2019年1月10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
議決不参加	西郡委員

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「臨床研究法では監査は必要ではないか。」

医学・医療の専門家②「同意書に『エラー!ブックマークが定義されていません。』の表示があるため、様式の確認と修正が必要と思われる。」

一般の者①「説明文書の個人情報管理者の役職が古い情報のため、訂正が必要と考える。」

一般の者②「説明文書の個人情報管理者名が、研究計画書と異なるのではないか。」

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。