

東北大学臨床研究審査委員会 議事録

○ 日時：2019年2月21日（木）～2019年2月25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、川瀬副委員長、山崎副委員長、西郡委員、圓増委員、原委員、池添委員、鈴木委員、郷内委員、阿部委員、高橋委員

欠席：

正宗委員、高嶋委員、米村委員、丸山委員

1. 審査事項

(1) 新規審査（経過措置研究）

① 受付番号：2018-6-021

研究責任（代表）医師	平野 明（東京女子医科大学東医療センター）
研究課題名	乳癌化学療法時の脱毛抑制を目的とした頭部冷却療法の有効性と安全性の確認試験
新規審査依頼書作成日	2019年1月30日
実施計画書作成日	2019年1月23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「頭部冷却装置（商品名：PAXMAN 頭部冷却装置）について、本研究に関連して機器が貸与されているなどの事情があれば利益相反があることになり得るのではないか。」

医学・医療の専門家②「研究計画書について、脱毛抑制の効果の評価方法（比較すべき具体的なデータなど）について追記が必要ではないか。」

医学・医療の専門家③「同意説明文書について、技術専門員の指摘に従い、副作用については最新文献を引用して説明すべきと考える。」

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。

② 受付番号：2018-6-022

研究責任（代表）医師	海野 倫明（東北大学病院）
------------	---------------

研究課題名	Borderline resectable 膵癌に対する術前治療としての Gemcitabine+S-1 (GS) 化学放射線療法第 I / II 相臨床試験 (Prep-03,NS014-1)
新規審査依頼書作成日	2019 年 2 月 4 日
実施計画書作成日	2019 年 1 月 21 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	—
審査結果	承認 (委員会からの要望の付記あり)

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「様式 E 利益相反管理計画には、「関わりのある企業等名」が入っておりませんが、研究計画書には「膵癌術前治療研究会」からの研究資金を一部に用いる旨の記載がある。また「膵癌術前治療研究会」には本研究で使われる薬剤の発売会社である日本イーライリリー社と大鵬薬品が賛助会員になっているとの記載がある。念のために様式 E 利益相反管理計画の「関わりのある企業等名」の記載について確認をしておくが良い」

一般の者①「説明文書の「研究資金及び利益相反（当該企業との利害関係）について」の項目が、同意文書には含まれていないので、追記が必要。」

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：2018-6-023

研究責任（代表）医師	下川 宏明（東北大学病院）
研究課題名	安定冠動脈疾患症例における選択的 Rho-kinase 阻害薬 Fasudil の IMR（微小血管抵抗指数）の主要評価項目とした PCI 関連心筋梗塞予防効果の臨床試験
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
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。

生命倫理の識見を有する者①「説明文書 P.6「7）研究参加により予想される利益と不利益・負担」と研究計画書 P.14「16.1.研究参加に伴って予測される利益と不利益の要約」の記載内容に大きな開きがあると思われる。また、説明文書 P.6「(1) 予測される利益」の「本研究に参加することで、通常の診療に加え、より詳しい検査を受けることができます。」は利益ではなく、検査の回数が増え負担が大きくなるという見方もできるように思われるため、不利益・負担の欄に記載することを

検討してほしい。同頁の「また、同じ手術を受ける患者さんの合併症の抑制に役立つ可能性があります。」は、患者さんへの直接の利益ではないため、そのことを明記する必要があると思われる。」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。