

東北大学臨床研究審査委員会 議事録

○ 日時 2019年3月26日(火) 14時00分～15時15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、川瀬副委員長、山崎副委員長、西郡委員、圓増委員、原委員、米村委員、丸山委員（「3.#委員研修」欠席）、池添委員、鈴木委員（WEB参加：「2.審査事項(2)」及び「3.#委員研修」欠席）、郷内委員

欠席：

正宗委員、高嶋委員、阿部委員、高橋委員

(2) 審査案件説明者

<2018-6-029>

石井 正（東北大学病院 総合地域医療教育支援部）

亀井 尚（東北大学病院 総合外科）

高山 真（東北大学病院 総合地域医療教育支援部）

○ 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) 新規審査

① 受付番号：2018-6-029

研究責任医師	石井 正（東北大学病院 総合地域医療教育支援部）
研究課題名	食道がんに伴う不安感および術後の溜飲に対する TJ-116 茯苓飲合半夏厚朴湯の有効性および安全性に関する探索的検討
新規審査依頼書作成日	2019年2月10日
実施計画作成日	2019年2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	山崎副委員長、鈴木委員

委員の利益相反の確認後、審査案件説明者より研究の概要についての説明があった。事務局から技術専門員、委員からの事前質問と研究者からの回答について報告があり、委員による審査案件説明者への質

疑が行われた。

高山医師「ツムラ社と相談したが今回の試験薬の偽薬の開発はないとのことだった。茯苓飲合半夏厚朴湯の賦形剤である乳糖をコントロールとした。被験者にはより分かりやすくするために、分包し梱包して封筒に入れて渡す工夫をしたい。完全にわからなくすることは難しいが、プラセボ効果はある程度見ることができるのではないかと考えている。」

医学又は医療の専門家①「主要評価項目が被験者の主観となっているので、患者さんが試験薬と偽薬のどちらに割り当てられるか分からないか気になった。やむを得ない事情ということで理解した。」
生命倫理に関する識見を有する者①「説明文書の『予期される利益及び不利益』への照会に対する事前回答を確認した。全体として適切な対応がされていると考えるが、2点追加のコメントをしたい。予想される利益の一つ目の項目は患者さんへの直接の利益ではないので、直接の利益ではないということをも明記した方がよい。二つ目の項目は、研究に参加し漢方が割り当てられたときの利益が記載されている。通常治療では漢方が処方されないことが一般的であり、研究に参加すると処方されるのでこのような書き方となっていることでよいか。」

高山医師「通常治療で漢方薬を用いることは一般的ではない。なお、患者さんと相談の上で使う可能性があるということで、『研究に参加しない場合の他の治療法』に記載することとしたい。」

法律に関する専門家①「説明文書の『対象者の個人情報の保護に関する事項』の2)に個人情報管理の責任者の氏名が記載されている。この項目は守秘義務について書かれた項目なので、1)に記載するのが良い。」

医学又は医療の専門家②「併用制限薬が研究計画書に記載されているが、説明文書への具体的な記載が見つからなかった。」

高山医師「試験薬の評価に影響する抗精神病薬等を制限することを研究計画書には記載している。説明文書では具体的な記載が抜けているので修正することとしたい。」

医学又は医療の専門家②「PPIは併用制限薬であり、併用禁止ではないということでよいか。」

高山医師「CRFに明記することで、使用は可能としている。」

法律に関する専門家②「ツムラ社から研究資金と試験薬の提供を受けて実施する共同研究となっているが、治験で実施しないのはなぜか。適応拡大のための資料にできるのではないかと思うが。」

高山医師「ツムラ社からも適応拡大を目指すのであれば治験の提案もあったが、今回は保険適用内の効果を見る研究となっている。」

法律に関する専門家②「食道がんの患者も含めて臨床では一般に使われているのか。」

高山医師「食道がんに限定したものではないが、症状のある方に広く使われている漢方薬である。」

法律に関する専門家②「既に使うことができるものに対して、効果を再確認したいという研究ということか。」

高山医師「はい。」

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) 変更審査

① 受付番号：2018-6-030

研究代表医師	竹原 和宏（四国がんセンター）
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）、青木大輔（慶応義塾大学病院 産婦人科）、小林洋一（杏林大学医学部付属病院 産婦人科）、横山良仁（弘前大学医学部附属病院 産婦人科）、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	2019年3月1日
実施計画作成日	2019年2月20日
評価書を提出した 技術専門員	—
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。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。

(3) 重大な不適合報告

② 受付番号：2018-6-031

研究代表医師	竹原 和宏（四国がんセンター）
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
重大な不適合報告書 作成日	2019年2月7日
評価書を提出した 技術専門員	—
議決不参加	西郡委員

委員の利益相反の確認後、事務局より重大な不適合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。

医学又は医療の専門家②「対象の患者さんについての情報は知りたい。追加情報を求めることでよいだろうか。」

一般の者①「このような場合は、登録した患者さんは試験から外すことはできないのか。」

医学又は医療の専門家②「報告書の記載によると、試験治療はすでに中止しているようだ。」

審議の結果、全会一致で報告を「承認」とし、追加情報の報告を求める意見を付記することとした。

2. 報告事項

(1) 書面審査結果報告

事務局より、「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」の基づき書面審査に行った「法施行前から既に実施する特定臨床研究」の審査結果報告があった。(別紙)

3. その他

(1) 簡便な審査とする範囲について

(2) 次年度委員会開催日程

(3) 次回開催予定

2019年4月23日(火)

4. 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) 「リスク・ベネフィットの評価」

講師：東北大学病院臨床研究監理センター 横田崇

別紙

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	2018 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
審査結果通知日	2019 年 2 月 6 日
審査結果	承認

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
審査結果通知日	2019 年 2 月 4 日
審査結果	承認（委員会からの要望の付記あり）

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
審査結果通知日	2019 年 2 月 6 日
審査結果	承認（委員会からの要望の付記あり）

④ 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ビ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
審査結果通知日	2019年2月19日
審査結果	承認（委員会からの要望の付記あり）

⑤ 受付番号：2018-6-013

研究責任（代表）医師	冨永 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
審査結果通知日	2019年2月19日
審査結果	承認

⑥ 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
審査結果通知日	2019年2月19日
審査結果	承認（委員会からの要望の付記あり）

⑦ 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
審査結果通知日	2019年2月19日
審査結果	承認（委員会からの要望の付記あり）

⑧ 受付番号：2018-6-018

研究責任（代表）医師	檜森 紀子（東北大学病院）
研究課題名	サプリメント摂取による酸化ストレスへの影響に関する試験（前後比較試験）
新規審査依頼書作成日	2019年1月28日
実施計画書作成日	2019年1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
審査結果通知日	2019年2月22日
審査結果	承認（委員会からの要望の付記あり）

⑨ 受付番号：2018-6-019

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-CORE1501 高齢者切除不能進行・再発胃癌を対象としたRamucirumab+paclitaxel 併用療法の第II相臨床試験
新規審査依頼書作成日	2019年2月1日
実施計画書作成日	2019年2月1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
審査結果通知日	2019年2月22日
審査結果	承認（委員会からの要望の付記あり）

⑩ 受付番号：2018-6-020

研究責任（代表）医師	菊地 克子（東北大学病院）
研究課題名	EGFR 阻害薬による遷延する痤瘡様皮疹に対する過酸化ベンゾイル外用薬の有用性に関する探索的検討
新規審査依頼書作成日	2019年1月23日
実施計画書作成日	2018年12月20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
審査結果通知日	2019年2月22日

審査結果	承認（委員会からの要望の付記あり）
------	-------------------

⑪ 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
審査結果通知日	2019年3月4日
審査結果	承認（委員会からの要望の付記あり）

⑫ 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
審査結果通知日	2019年3月4日
審査結果	承認（委員会からの要望の付記あり）

⑬ 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
審査結果通知日	2019年3月4日
審査結果	承認（委員会からの要望の付記あり）

⑭ 受付番号：2018-6-024

研究責任（代表）医師	小山 重人（東北大学病院）
研究課題名	インプラント治療における Bio-Oss、 β -TCP を用いた骨増生術のそれぞれの経過と予後についての前向き研究
新規審査依頼書作成日	2019年1月21日
実施計画書作成日	2019年1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
審査結果通知日	2019年3月7日
審査結果	承認

⑮ 受付番号：2018-6-025

研究責任（代表）医師	阿部 倫明（東北大学病院）
研究課題名	慢性腎臓病における経口アルカリ性化剤による腎保護効果の検討
新規審査依頼書作成日	2019年1月15日
実施計画書作成日	2019年1月8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
審査結果通知日	2019年3月7日
審査結果	承認（委員会からの要望の付記あり）

⑯ 受付番号：2018-6-026

研究責任（代表）医師	宮下 仁（東北大学病院）
研究課題名	3D プリンタ応用と咬合管理による顎骨再建の有用性に関する研究
新規審査依頼書作成日	2019年1月31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
審査結果通知日	2019年3月7日
審査結果	承認（委員会からの要望の付記あり）

⑰ 受付番号：2018-6-027

研究責任（代表）医師	齋木 佳克（東北大学病院）
研究課題名	多層化ステントを用いた新しい末梢・大動脈瘤治療
新規審査依頼書作成日	2019年2月15日
実施計画書作成日	2019年2月15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

審査結果通知日	2019年3月12日
審査結果	承認（委員会からの要望の付記あり）

⑱ 受付番号：2018-6-028

研究責任（代表）医師	新田 文彦（東北大学病院）
研究課題名	眼内限局悪性リンパ腫に対するメトトレキセート硝子体内局所注入に続く大量メトトレキセート全身投与の治療効果と中枢神経再発に対する予防効果の探索的検討
新規審査依頼書作成日	2019年1月15日
実施計画書作成日	2019年1月15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
審査結果通知日	2019年3月12日
審査結果	承認（委員会からの要望の付記あり）