

東北大学臨床研究審査委員会 議事録

○ 日時 2019年4月23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、山崎副委員長、正宗委員、西郡委員、池添委員、小早川委員、高橋委員、米村委員、直江委員(3.委員研修のみ参加)、圓増委員、高嶋委員(WE B参加)、郷内委員、阿部委員、佐藤委員

欠席：

川瀬副委員長、丸山委員

(2) 審査案件説明者

<2019-6-001>

梅澤 玲(東北大学病院 放射線治療科)

○ 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：2019-6-001

研究責任医師	梅澤 玲(東北大学病院 放射線治療科)
研究課題名	ヨード化ケン油脂肪酸エチルエステルを用いた婦人科腫瘍に対する放射線治療の有用性に関する前向き研究
新規審査依頼書作成日	2019年3月11日
実施計画作成日	2019年3月5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 生物統計の専門家 2名 医師主導型臨床研究の専門家 1名
議決不参加	なし

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の評価書、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。

梅澤医師「主要評価項目として、2名の腫瘍放射線医師間での contouring の違いを比べたいと考えてい

る。技術専門員からの事前の指摘では、評価の仕方についてのものもあったので、検討し、記載を修正したい。」

医学又は医療の専門家①「事前のコメントでも述べたが、統計学的に有意差がないことで、評価者間の評価に違いがないことは検証できない。評価の仕方をしっかり検討してほしい。」

法律に関する専門家①「そもそも、評価者間のcontouringに差があったとして、それが問題となるのだろうか。腫瘍に放射線を照射して、結果的に治療が成功することが最終的な目標である。範囲に小さな差があっても問題ない。リピオドールを注入する方法が、従来型の方法に比べてよければ、有用性は示せるのではないか。」

梅澤医師「指摘の通りcontouringに多少の違いがあっても、治療効果には差が出るわけではない。しかし、画像でとらえきれないような細かい病変については、囲いが曖昧になり、範囲が広がると毒性の問題が発生してくるのではないかと考えている。」

法律に関する専門家①「この研究により何を示したいのかというところである。最終的に実臨床への応用を考えるのであれば、技術的な違いではなく、治療法としての有効性を証明した方が目的に適合しているのではないか。そこにフォーカスをしたデータのとり方をしたほうが良いのではないだろうか。もしくは、安全性を確認することとしても良いと思う。評価者間の違いについては、副次的に評価することは良いと思うが、主要評価項目とにすることは違和感がある。」

医学又は医療の専門家②「同様の意見。最終的なゴールを、臨床的に有用と判断するためには、有効性として治りが良くなった。または、安全性が問題なかったとすることで良いと思う。リピオドールの打ち方や打つ場所によってもcontouringが異なってくると思うので、どういう打ち方をするか一定にする必要があるのではないか。放射線科医の経験の違いもあるのではないか。なお、論文として発表したときにcontouringが一致してすごいとなるのか。」

梅澤医師「確かに、打つ位置によって変わる。入局したての医師とやりなれた医師ではcontouringが異なる。婦人科がんではないが、経験のある医師間でも違いがあるという報告もある。それらが少しでも改善できれば、contouringの統一性を求めたいということで研究を計画した。」

医学又は医療の専門家②「研究計画自体は意義があると思う。研究計画の最初のステップは、照射範囲が決まり、治療成績が向上するというところだろうと思う。一方で、contouringが一致したことが、治療成績の向上につながるというデータや、contouringを狭くしすぎてしまったがために、治療成績が悪くなるといったデータはあるのだろうか。contouringが一致することの意義は何なのか。見逃されていたものが見逃されなくなったであれば意義はあるだろうが、今までの経験に比べて、contouringを狭くしすぎてしまったがために照射しきれなかったとなる可能性はないのだろうか。主要評価項目が最終的な目的に合致するのかを考えたほうがよい。」

梅澤医師「臨床的に結び付くにはどうしたらよいか検討したい。」

医学又は医療の専門家③「主要評価項目に基づいて症例数の設定をすべきである。何を検討したいのかに基づいて、症例数は決まってくる。主要評価項目への検討が煮詰まらなると症例数の設定はできない。安全性を主要評価項目として副次的に有効性を見するという方法もある。統計の専門家と検討してほしい。」

梅澤医師「検討したい。」

法律に関する専門家①「補償保険に加入するのであれば問題はないが、技術専門員からの指摘に、保険に

加入しない場合は補償を研究費で行うよう指摘がある。保険に入らない場合は、医療保険を用いてもよいはず。」

生命倫理に関する識見を有する者①「事前の指摘事項に加えて、利益の記載に関する追加の指摘をしたい。『局所制御向上ならびに放射線治療による毒性軽減を期待する事ができる。』とあるが、本人に対して期待しているのか、研究の結果として期待されるのかが分かりづらい。研究の成果としての期待であれば、『この進捗があることで～となることが期待されています。』などとした方がよい。」

医学又は医療の専門家④「リピオドールの注入はだれが行うのか。」

梅澤医師「我々、放射治療医が行う。」

医学又は医療の専門家④「子宮頸がんの場合、形質的に肉眼で見ることができるのでリピオドールの注入ができる。一方、子宮体がんは内部に原局しているので技術的には無理ではないだろうか。」

梅澤医師「子宮体がんは根治照射に来る症例がほぼない。念頭にしていなかった。」

医学又は医療の専門家④「対象から外しておいたほうが良い。」

生命倫理に関する識見を有する者①「除外基準の(6)『妊娠中、妊娠の可能性がある、産後 28 日以内、授乳中のいずれかに該当する女性』とある。そのような患者さんは対象にいるのか。」

梅澤医師「あまりいないとは思いますが、無いわけではない。この項目は臨床研究の除外基準としては一般的ななので加えている。」

法律に関する専門家①「今回の研究の前提として、どのくらいの深さにどのくらいの角度で、そこを見極めて注射するかといった注射の仕方が影響する。術者によっても、病変の解剖学的位置関係による違いでも異なってくる。統一化には気を使う必要があるが、配慮がされていない。違いを取り込みうるような標準化。手技的な違いを最小化した研究デザインを検討してほしい。」

審議の結果、研究計画書等の修正を指示し、全会一致で「継続審査」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」の改正について

(2) 次回開催予定

2019年5月28日(火)

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) 「臨床研究の倫理の基本的考え方」

講師：東北大学大学院研究科 医療倫理学講座 浅井篤