

東北大学臨床研究審査委員会 議事録

○ 日時 2019年5月28日(火) 14時00分～15時00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、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、丸山委員、直江委員、阿部委員、郷内委員

欠席：

圓増委員、高嶋委員、佐藤委員

(2) 審査案件説明者

<2019-6-002>

松浦 祐司(東北大学医工学研究科)

○ 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。

1. 審査事項

(1) 新規審査

① 受付番号：2019-6-002

研究責任医師	西條 芳文(東北大学病院 生理検査センター)
研究課題名	赤外分光法を用いた無侵襲血糖値測定システムの有効性評価
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11日
評価書を提出した 技術専門員	医療機器開発の専門家 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。

法律に関する専門家①「健康被害が発生した場合の治療費について、委員から『健常者を対象に純粋に研究目的で行っているのだから、全額、医療補償をする必要がある』との事前意見があった。健常者であっても、医療保険を用いた後の自己負担分のみを補償することで問題ない。全額を補償する必要はないと思う。」

医学又は医療の専門家①「健常者を対象とした研究なので、患者を対象とした研究とは違うのかと思っていたが、医療保険を使っても良いのか。」

法律に関する専門家①「医療保険の適応対象は原因を問わない。原因を問わず医療保険の対象となるので、研究を通じて健康被害が発生しても医療保険の対象となる。もし、過失によって健康被害が発生した場合は損害補償責任が発生するため、保険者から損害賠償義務を負う加害者に対して請求となる場合はあるが、現状ほとんどそのような請求はされていない。」

医学又は医療の専門家①「今回の研究以外でも、基本的には臨床研究で発生した健康被害に対しては医療保険を使えるということか。」

法律に関する専門家①「はい。」

法律に関する専門家②「個人情報については、連結可能匿名化することのだが、個人情報管理者は対応表を管理している人ということか。」

松浦教授「はい。」

法律に関する専門家②「個人情報管理者を決めて、責任をもって管理していれば、研究者自身が管理することでも問題ないと思う。匿名化した際の対応表があり、個人情報管理責任者が置かれて適切に管理されるということを説明文書に記載いただいた方が親切かと思う。」

松浦教授「そのように修正したい。」

法律に関する専門家①「説明文書の5ページの予期される利益不利益で、『採血の際に使用する針は使い捨てのため、感染の危険性はありません』とある。皮膚常在菌が感染を起こす可能性がないわけではないので、『危険性は低いです』とした方が良いと思う。」

松浦教授「そのように修正したい。」

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) 変更審査

① 受付番号：2019-6-003

研究代表医師	菊地克子（東北大学病院 皮膚科）
研究責任医師	山崎直也（国立がん研究センター中央病院 皮膚腫瘍科）
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
変更審査依頼書作成日	2019年4月16日
実施計画作成日	2019年4月24日
評価書を提出した技術専門員	—
議決不参加	山崎副委員長

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」とした。

② 受付番号：2019-6-005

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
新規審査依頼書作成日	2019年4月24日
実施計画作成日	2019年4月24日
評価書を提出した技術専門員	—
議決不参加	高橋委員

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」とした。

(3) 重大な不適合報告

① 受付番号：2019-6-006

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4月5日
評価書を提出した技術専門員	—
議決不参加	高橋委員

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。

審議の結果、全会一致で報告を「承認」とした。

2. その他

(1) 今後の委員会の運営方法について

(2) 「国立大学法人東北大学臨床研究審査委員会における委員の利益相反管理に関する手順書」の改正について

(3) iPad による資料閲覧について

(4) 次回開催予定

2019年6月25日(火)