

東北大学臨床研究審査委員会 議事録

○ 日時 2019年6月25日(火) 14時00分～14時45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、小早川委員、高橋委員、米村委員、圓増委員、阿部委員、佐藤委員

欠席：

川瀬副委員長、正宗委員、西郡委員、池添委員、高嶋委員、丸山委員、直江委員、郷内委員

○ 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) 継続審査後の修正審査

① 受付番号：2019-6-011

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
変更審査依頼書作成日	2019年6月5日
実施計画作成日	2019年6月5日
評価書を提出した 技術専門員	—
議決不参加	—

委員の利益相反の確認後、事務局より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、委員による審議が行われた。

医学又は医療の専門家②「社会的弱者への対応は何らかの形で必要だと思う。学生や部下への強制的な研究参加につながるのではないかとこのように思われ募集にした方が良くないのではないか。広く一般に募集をするということであれば良いと思う。研究対象者として制限するかどうかについては微妙なところで、どこまで制限するかは委員会としての判断になる。」

医学又は医療の専門家①「東北大学医学部の指針下の倫理委員会では学生を対象とした研究が多く申請される。対象者の制限はせず、直接的な組み入れを行わなければ良いとしている。」

法律に関する専門家①「一律にこのカテゴリを排除する、というのは難しいという気がする。形式的には属さなくても、実質的に上下関係がある場合もある。形式的な制限ではなく、同意の任意性が疑われるような関係にある人は組み入れ無いように、事務局が提示した資料の内容を研究者に提示することでよいのではないか。」

医学又は医療の専門家③「実際には、謝金等の理由で学生が参加を希望する場合も多くある。公募する形で強制でない担保が取れば良いと思う。また、現実には、同一の所属講座のスタッフは研究対象者に入れないだろう。計画書に記載まではしなくて良いのではないかと思う。」

審議の結果、全会一致で変更を「承認」とし、委員会より研究計画書の誤記等の修正を要望するとともに、学生等の組み入れについて委員会からのコメントを付記することとした。

(2) 変更審査

① 受付番号：2019-6-008

研究代表医師	佐藤壽伸（独立行政法人地域医療機能推進機構 仙台病院）
研究責任医師	山縣邦弘(筑波大学附属病院 腎臓内科)、金井英俊(小倉記念病院 腎臓内科)、村田智博(三重大学医学部附属病院 血液浄化療法部)、高枝知香子(公立松任石川中央病院 腎高血圧内科)、川端雅彦(富山県立中央病院 内科(腎・高血圧))、橋本幸始(国立大学法人 信州大学医学部附属病院 腎臓内科)、要伸也(杏林大学医学部附属病院 腎臓・リウマチ膠原病内科)、伊藤孝史(島根大学医学部附属病院 腎臓内科)、内田俊也(帝京大学医学部附属病院 内科学講座 腎臓研究室)、長谷川みどり(藤田医科大学病院 腎臓内科)、森下義幸(自治医科大学附属さいたま医療センター 腎臓内科)、和田隆志(国立大学法人金沢大学附属病院 腎臓内科)、菅野義彦(東京医科大学病院 腎臓内科)
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
変更審査依頼書作成日	2019年6月3日
実施計画作成日	2019年5月31日
評価書を提出した技術専門員	—
議決不参加	—

委員の利益相反の確認後、事務局より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、委員による審議が行われた。

医学又は医療の専門家①「研究機関が症例の観察期間となっている件に関しては、記載の期間が今年12月までとなっているので、可及的速やかに期間の延長を促せばよいと思う。」

医学又は医療の専門家②「研究計画書の施行日については、全国的にも認定臨床研究審査委員会で審査が済んだので施行できるといった勘違いが起きていると聞いている。実施医療機関の管理者の許可日やjRCTの登録日を施行日とするよう、正しく記載してもらいたいと思う。」

法律に関する専門家①「今回の判定は『継続審査』とし、この部分を追記してもらい簡便な審査とするのが丁寧な手続きだとは思う。修正した方が望ましいとは思うが、施行日の記載がないと『継続審査』というのは、やりすぎのような気がする。事実上、施行日を明らかにしてもらいたい対応が取れば良いのではないか。」

医学又は医療の専門家②「研究計画書の改訂を行わずに別途記録を作成する形もあるのかと思う。判定が『承認』『継続審査』『不承認』の3種類しかないので判断が難しい。研究計画書を変える必要があるというのであれば、判定を『継続審査』としてその後、簡便な審査とすることはできる。」

法律に関する専門家①「そもそも、施行日を特定しろというのがおかしい。法令の改正の場合は施行日を特定するが、認定臨床研究審査委員会の審査や管理者の承認は、研究責任医師がコントロールできない。事前に日を指定するのは難しい。研究計画書の改訂に入れておくのは無理を強いていると思う。」

医学又は医療の専門家③「『継続審査』となると、修正が承認されるまでに1か月かかるのか。」

事務局「簡便な審査での審査であれば、現在は、修正の申請を受け付けてから1週間程度で結果通知を発行している。」

医学又は医療の専門家③「次回以降申請されるものに関しては、委員会の事前に修正を提案できれば良い。今回の申請については、修正を提案し『承認』とすることでも良いのではないか。」

法律に関する専門家①「次回以降の提出に関しては、事務局側でそのような対応をとれるか。」

事務局「受付の段階で、提案を行うように対応したい。」

医学又は医療の専門家②「委員会で審査される前に修正されていれば、委員会で『承認』と出せる。」

医学又は医療の専門家①「今回の申請についても、可能な限り手間をかけない方がよいと思う。」

審議の結果、全会一致で変更を「承認」とし、委員会より研究計画書の修正要望を付記することとした。

② 受付番号：2019-6-009

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（弘前大学医学部付属病院 産婦人科）、吉田好雄（福井大学医学部付属病院 産科婦人科）、馬場長（岩手医科大学付属病院 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5月29日
実施計画作成日	2019年5月29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、委員による審議が行われた。

医学又は医療の専門家②「施行通知に、研究計画書改定後の施行日を指定すると書いてあるので、明確にした方がよいのかなと思う。日付を指定することは難しいので、研究者から回答があったような（実施医療機関の管理者の許可日や jRCT の登録日を施行日とする）かたちが落としどころと考える。施設によって施行日の考え方が異なると混乱するので、施行日の特定は必要と思う。」

審議の結果、全会一致で変更を「承認」とし、委員会より研究計画書の修正要望を付記することとした。

③ 受付番号：2019-6-010

研究代表医師	富永悌二（東北大学病院 脳神経外科）
研究責任医師	三國信啓(札幌医科大学附属病院 脳神経外科)、大熊洋揮(弘前大学医学部附属病院 脳神経外科)、小野隆裕(秋田大学医学部附属病院 脳神経外科)、小笠原邦昭(岩手医科大学附属病院 脳神経外科)、園田順彦(山形大学医学部附属病院 脳神経外科)、藤井幸彦(新潟大学医歯学総合病院 脳神経外科)、木内博之(山梨大学医学部附属病院 脳神経外科)、田中雄一郎(聖マリアンナ医科大学病院 脳神経外科)、吉田泰之(聖マリアンナ医科大学東横病院 脳神経外科)、隈部俊宏(北里大学病院 脳神経外科)、廣瀬雄一(藤田医科大学病院 脳神経外科)、伊達勲(岡山大学病院 脳神経外科)、井上亨(福岡大学病院 脳神経外科)
研究課題名	初発膠芽腫に対するカルムスチン脳内留置用剤および放射線療法併用テモゾロミド、ベバシズマブ療法の有効性・安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験
変更審査依頼書作成日	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	—

委員の利益相反の確認後、事務局より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、委員による審議が行われた。

医学又は医療の専門家②「今回のように、企業が絡んでいる研究の研究期間は簡単に変えられない。今後の何らかの形で対応を検討いただくことでよいのではないだろうか。」

審議の結果、全会一致で変更を「承認」とし、委員会より研究計画書の修正要望を付記することとした。

2. その他

(1) 次回開催予定

2019年7月23日（火）