

東北大学臨床研究審査委員会 議事録

○ 日時 2019年8月27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、山崎副委員長、正宗委員、西郡委員、高橋委員、米村委員、直江委員、圓増委員、高嶋委員(WE B参加)、阿部委員、佐藤委員、

欠席：

川瀬副委員長、小早川委員、丸山委員、池添委員、郷内委員、

(2) 審査案件説明者

<2019-6-016>

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) 継続審査後の修正審査

① 受付番号：2019-6-016

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
変更審査依頼書作成日	2019年7月1日
実施計画作成日	2019年6月28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1名
議決不参加	—

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。

医学又は医療の専門家①「この試験で、次の試験につながるためにどのような情報が得られるのかを明らかにしていただいた方がリスクとベネフィットを評価する上でも分かりやすいのかなと思った。

統計の技術専門員からも『精度ベース（信頼区間幅）の例数設計など、「50例でどこまでの情報が得られるか」の記載がないと、科学性の面から50例で実施することの根拠とはならない。』とコメントしており、通常のサンプルサイズ説明の仮説検定がどうといった概念とは見た方が良いと思うので、統計の専門家と議論していただいた方がよいのではないか。」

梅澤医師「参考にして検討したい。」

医学又は医療の専門家②「監査の実施について、プロトコル作成支援部門が監査の実施を不要とした根拠はなにか。」

梅澤医師「リピオドールの注入による副作用の発生の可能性が少ないだろうと考えているため、無理に監査をする必要はないだろうと考えている。指摘いただくのであれば検討したい。」

医学又は医療の専門家②「実施する必要があると言っているわけではなく、判断した理由を聞いたかった。理由が合理的であるのであれば、必ずしも監査が必要だとは思わない。」

法律に関する専門家①「私は、監査は無しで良いと思う。侵襲性の程度をどの程度見積もるかによって監査の要否が分かれてくるのではないか。リスクとしてはさほど大きなリスクではないという判断で監査無しとしたのだと思う。」

生命倫理に関する識見を有する者①「説明文書にリピオドール注入による副作用として注入によるショック等を列記しているが、研究対象者がかえって不安に感じてしまうのではないか。副作用の発生頻度などを記載して必要以上に不安に感じさせないようにした方が良いと思う。」

医学又は医療の専門家③「有用性を副次的に評価したいとしているが、リピオドールを注入されているの見える像と見えない像を比較して、差が出るかを見るイメージなので。ヒストリカルデータを比較するのだろうか。何を比較するかを決めないと有用性の比較はできないのではないか。造影後にそこが分からない像を表示させて、比較するなどした方が良いのではないか。」

梅澤医師「二人の放射線治療医が別々に囲ってその差がないかを評価しようと考えていた。造影の前後の比較画像が表示できるかについては確認したい。」

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：2019-6-015

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7月12日
実施計画作成日	2019年7月12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：2019-6-017

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7月23日
実施計画作成日	2019年7月16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) 疾病等報告

① 受付番号：2019-6-013

研究代表医師	冨永悌二（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
疾病等報告作成日	2019年6月27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、委員長より疾病等報告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④「因果関係の有無の判断は研究責任者の判断と思われる。報告の範囲では効果安全性評価委員会の記載もない。効果安全性評価委員会の設置があるのであれば、委員会の結果を報告してもらいたい。」

生命倫理に関する識見を有する者②「この試験はどのくらいの患者さんが参加しているのか。」

医学又は医療の専門家④「添付の報告書以外に提出された情報はない。それらの情報についても追加で求めることとしたい。」

審議の結果、全会一致で「承認」とし、次報にて追加の情報を求めることとした。

(4) 中止報告

① 受付番号：2019-6-019

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）、馬場長（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
中止通知書作成日	2019年7月30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、委員長より中止報告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「承認」とした。

2. 報告事項

(1) 簡便な審査（変更審査）結果報告

「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」の基づき行われた簡便な審査の審査結果について報告があった

① 受付番号：2019-6-014

研究代表医師	竹原 和宏（四国がんセンター 婦人科）
研究責任医師	渡部 洋（東北医科薬科大学病院 産婦人科）、横山 良仁（弘前大学医学

	部附属病院 産科婦人科)、青木 大輔 (慶應義塾大学病院 産婦人科)、小林 陽一 (杏林大学医学部附属病院 産科婦人科)、吉田 好雄 (福井大学医学部附属病院 産科婦人科)、馬場 長 (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
変更申請提出日	2019年7月9日
審査日	2019年7月11日
審査結果	承認

② 受付番号：2019-6-018

研究代表医師	竹原 和宏 (四国がんセンター 婦人科)
研究責任医師	渡部 洋 (東北医科薬科大学病院 産婦人科)、横山 良仁 (弘前大学医学部附属病院 産科婦人科)、青木 大輔 (慶應義塾大学病院 産婦人科)、小林 陽一 (杏林大学医学部附属病院 産科婦人科)、吉田 好雄 (福井大学医学部附属病院 産科婦人科)、馬場 長 (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
変更申請提出日	2019年7月30日
審査日	2019年8月6日
審査結果	承認

3. その他

(1) 研修案内

(2) 判定の入力フォームの変更について

(3) 次回開催予定

2019年9月24日 (火)