

東北大学臨床研究審査委員会 議事録

○ 日時 2019年9月24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、池添委員、高橋委員、丸山委員、米村委員((3) 疾病等報告より参加)、直江委員、圓増委員、阿部委員、佐藤委員

欠席：

川瀬副委員長、小早川委員、高嶋委員、郷内委員

(2) 審査案件説明者

<2019-6-021>

福土 審(東北大学病院 心療内科)

○ 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) 継続審査後の修正審査

① 受付番号：2019-6-021

研究責任医師	福土 審(東北大学病院 心療内科)
研究課題名	過敏性腸症候群(IBS)の不安に対するTJ-83 抑肝散加陳皮半夏の有効性および安全性に関する探索的検討
変更審査依頼書作成日	2019年8月8日
実施計画作成日	2019年8月6日
評価書を提出した 技術専門員	—
議決不参加	山崎委員

委員の利益相反の確認後、審査案件説明者より修正の概要についての説明があった。その後、委員による審査案件説明者への質疑が行われた。

法律の専門家①「前回の審査において、研究対象者が漢方薬ではないことは分かるという説明があった。

そうすると、バレイショデンプンであることが分かって服用することになるので、対照群としてバレイショデンプンを服用する群を設定することにどういった意味があるのだろうか。」

福土医師「過去の臨床研究の結果から、過敏性腸症候群は他疾患よりプラセボ効果が高いことが分かっている。多いものだと40%ほどに効果があるとされ、さらに10~20%の上乗せ効果が無いと臨床

薬として有用ではないと考えられている。今回の研究の主要評価項目は STAI の状態不安尺度となっているが、今後の大規模臨床研究を計画する前の病態生理の改善をにらんだ研究であり、プラセボ効果を上回る結果が出ないと以降の開発は難しいと思われる。

本研究では、バレイショデンプンと分かりながらも一定のプラセボ効果は認められることが考えられる。プラセボ効果については、脳機能の一部がプラセボを服用することで変化することが分かっている。ある操作を受けることで、英語では Expectancy と言うが、それによって脳機能が変わる。プラセボ効果を科学的に計測して、臨床薬がそれをどの程度上回るのかという観点で試験を計画している。」

医学又は医療の専門家①「漢方薬の味がつくプラセボの準備はできないのか。」

福土医師「残念ながら、作成には相当の費用になり、また時間的な要因もあることから今回は難しい。臨床薬としての承認を求める段階になれば、プラセボを設けた大規模臨床研究を実施する必要はあるかと思う。」

審議の結果、全会一致で「承認」とした。

(2) 変更審査

① 受付番号：2019-6-020

研究責任医師	菅原 準一（東北大学病院 産婦人科）
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
変更審査依頼書作成日	2019年8月7日
実施計画作成日	2019年7月29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：2019-6-023

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
変更審査依頼書作成日	2019年8月26日
実施計画作成日	2019年8月26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った。事務局から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。

生命倫理に関する識見を有する者①「『原疾患の悪化および原疾患の悪化に伴う死亡』かどうかは、画像で主治医が判断し客観性のある判断ができるとある。明確に判断ができるのか。」

医学又は医療の専門家②「膠芽腫は予後が悪い疾患で、放っておくと死亡する。原疾患の悪化を報告の対象にするとほぼ全てが報告対象になってしまうという背景があるのだろうと思う。試験に参加する脳神経外科の医師は、経験的に判断ができるという前提があつての変更なのだろう。

なお、事務局に確認だが、今回の変更は、臨床研究法で規定する報告期限等に影響しないか。」

事務局「臨床研究法では、特定臨床研究の実施に起因するものと疑われるもののみが、認定委員会及びPMDAへの報告対象となる。研究との因果関係のない原疾患の悪化と判断されたものについては、報告の対象とはなっていない。」

生命倫理に関する識見を有する者①「死亡された事象については、何らかの形で報告はされるということが良いか。」

事務局「研究者からは「死亡」についての情報は生存調査により、副次的評価項目に関連する項目についても定期的に実施する効果判定等により収集は可能との回答がある。」

生命倫理に関する識見を有する者①「リアルタイムでデータを収集することは、研究者にとって負担であるということなのか。」

医学又は医療の専門家②「おそらく、それが主たる理由であろう。頻繁に発生する原疾患の悪化の報告と必須とすることが研究者の負担にもなるし、報告漏れの逸脱も発生しやすい。」

医学又は医療の専門家③「因果関係の判断については、研究者の判断を信用する以外にはないと思う。」

生命倫理に関する識見を有する者②「報告該当事象があつた場合に、後で検証することは可能なのか。」

医学又は医療の専門家③「後で第三者的に検討することは可能だろう。無くなった方の画像所見がどう違うかなどの比較はできる。」

医学又は医療の専門家④「この委員会としての責任はどう考えればよいか。」

事務局「臨床研究法では、認定臨床研究審査委員会に年に1回、定期報告を提出することが求められ、委員会は試験の継続の可否について判断する。試験の継続判断に死亡数の情報が必要ということであれば、研究事務局が収集した死亡数の情報については報告を求めることは可能と思われる。」

医学又は医療の専門家⑤「1例1例の有害事象報告については、判断できないことも多い。」

医学又は医療の専門家⑥「統計的に1例1例の報告では判断が難しい。定期報告で何例中何例がなくな

ったという報告をしていただくのが現実的なのではないか。」

審議の結果、全会一致で変更を「承認」とし、定期報告時に死亡数の情報を報告するよう要望することとした。

(3) 疾病等報告

① 受付番号：2019-6-026

② 受付番号：2019-6-027

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
疾病等報告作成日	2019年8月14日、2019年8月28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。

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：2019-6-022

研究責任医師	齋藤昌晃（秋田大学医学部附属病院 眼科学教室）
研究課題名	滲出型加齢黄斑変性に対するラニズマブの投与方法と有効性を検討する研究
中止通知書作成日	2019年8月26日
評価書を提出した技術専門員	—
議決不参加	山崎委員

委員の利益相反の確認後、事務局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。

(5) 終了報告

② 受付番号：2019-6-025

研究責任医師	齋藤昌晃（秋田大学医学部附属病院 眼科学教室）
研究課題名	滲出型加齢黄斑変性に対するラニズマブの投与方法と有効性を検討する研究
終了通知書作成日	2019年8月31日
評価書を提出した技術専門員	—
議決不参加	山崎委員

委員の利益相反の確認後、事務局より終了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、追加の解析結果が出された際は委員会に報告するよう要望することとした。

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：2019-6-024

研究代表医師	石岡 千加史（東北大学病院 腫瘍内科）
研究責任医師	杉田 純一（十和田市立中央病院 外科）黒木 実智雄（山形市立病院済生館 消化器内科）福島 紀雅（山形県立中央病院 外科）福井 忠久（山形大学医学部附属病院 腫瘍内科）村川 康子（宮城県立がんセンター 腫瘍内科）坂本 康寛（大崎市民病院 腫瘍内科）大堀 久詔（石巻赤十字病院 腫瘍内科）天貝 賢二（茨城県立中央病院 消化器内科）
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
変更申請提出日	2019年8月6日
審査日	2019年9月4日
審査結果	承認

② 受付番号：2019-6-028

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 腎臓疾患臨床
--------	-----------------------------------

	研究センター)
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
変更申請提出日	2019年9月9日
審査日	2019年9月10日
審査結果	承認

3. その他

(1) 次回開催予定

2019年10月29日 (火)