

東北大学臨床研究審査委員会 議事録

○ 日時 2019年10月29日(火) 14時00分～14時30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、川瀬哲明副委員長、山崎副委員長、池添委員、小早川委員、高橋委員、米村委員（(1)新規審査のみ参加）、直江委員、圓増委員、阿部委員、郷内委員（web参加）

欠席：

正宗委員、西郡委員、丸山委員、高嶋委員、佐藤委員

(2) 審査案件説明者

<2019-6-030>

八田 和久（東北大学病院 消化器内科）

○ 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。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：2019-6-030

研究責任医師	小池 智幸（東北大学病院 消化器内科）
研究課題名	画像強調内視鏡（Blue light imaging、Linked color imaging）の食道表在腫瘍検出能に関する多施設共同ランダム化比較試験
新規審査依頼書作成日	2019年9月26日
実施計画作成日	2019年9月20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、事務局より技術専門員の評価書及び事前照会事項についての説明があった。医学又は医療の専門家①「試験では、クロスオーバー試験のように2回測定している。自己対照を置くことで、より感度を高めることができ、症例数を少なくすることを出来るのではないかと、中央判定を利用することにより適切な評価ができ、サンプルサイズを小さくした方が実施可能性という観点から適切ではないかと指摘したが、中央判定はできないという回答であった。」

医学又は医療の専門家②「事前照会には、回答いただいていると思う。ただし、修正された研究計画書は、

再度確認する必要がある。」

医学又は医療の専門家③「利益相反について、実施計画・研究計画書・同意説明文書には富士フィルム社より研究費を受け取る旨が記載されている。一方で、利益相反計画には利益相反の記載がない。研究者からの回答では契約は締結していないとのことだ。事務局に確認だが、本学の利益相反マネジメント事務室を含め、契約締結前の予定の段階でも利益相反の確認は可能なのか。」

事務局「契約の締結準備中でもその旨を実施計画に記載し、利益相反の確認を行うことは可能である。契約締結後に実施計画の記載を変更することとなる。」

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。その後、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③「富士フィルムとの研究費の契約は、どのような状況なのか。」

八田医師「倫理委員会での承認後、富士フィルム社にて資金提供があるかどうかの検討が始まる。」

医学又は医療の専門家③「研究計画書等には富士フィルム社から資金提供がある旨の記載がある。現段階で資金提供がされるか分からないというのであれば、この記載は削除し、資金提供が無かった場合の資金（運営交付金等）に修正する必要があるだろう。資金提供されることが明確となった時点で、変更手続きを行うことになると思う。」

審議の結果、研究計画書及び同意説明文書等の修正が必要と判断し、全会一致で「継続審査」とした。

(2) 変更審査

① 受付番号：2019-6-029

研究責任医師	阿部 倫明（東北大学病院 総合地域医療教育支援部）
研究課題名	慢性腎臓病における経口アルカリ性化剤による腎保護効果の検討
変更審査依頼書作成日	2019年9月13日
実施計画作成日	2019年9月13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. 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：2019-6-031

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 (杏林大学医学部付属病院 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10月8日
審査日	2019年10月15日
審査結果	承認

3. その他

(1) 次回開催予定

2019年11月19日 (火)