

東北大学臨床研究審査委員会 議事録

○ 日時 2020年1月28日(火) 15時25分～16時05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、川瀬副委員長、正宗委員、小早川委員、西郡委員、池添委員、高橋委員、丸山委員、米村委員、直江委員、圓増委員、阿部委員、郷内委員

欠席：

正宗委員、高嶋委員、佐藤委員

(2) 審査案件説明者

<2019-6-046>

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。

1. 審査事項

(1) 継続審査

① 受付番号：2019-6-046

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12月9日
実施計画作成日	2019年9月9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、事前質問と研究者からの回答について、事務局から前回の指摘事項に対する対応、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・医療の専門家①「薬剤の保管体制と研究課題名の修正漏れについて事前の照会がある。」

梅澤医師「他の臨床試験において薬剤部での薬剤管理をしているのであれば、本研究でもそれに従いたい。また、研究課題名の修正が漏れていたので、『……放射線治療の有用性に関する前向き研究』

から『……放射線治療の安全性に関する前向き研究』へ修正したい。』

審議の結果、修正の要望を付記し、全会一致で変更を「承認」とした。

(2) 変更審査

① 受付番号：2019-6-041

研究代表医師	高橋 雅信（東北大学病院 腫瘍内科）
研究責任医師	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） 蒲生 真紀夫（大崎市民病院 腫瘍内科）杉山 克郎（みやぎ県南中 核病院 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）前田 俊一（八戸市立市民病院 化学療法科）進藤 吉明（中通総合病院 消化器外科）
研究課題名	T-CORE1102 S-1 術後補助化学療法後再発 HER2 陰性胃癌に対する XP（カペシタビン+シスプラチン）療法の第II相臨床試験
変更審査依頼書作成日	2019年11月27日
実施計画作成日	2019年11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、委員長より変更の概要の説明があり、委員による審査案件説明者への質疑が行われた。審議の結果、全会一致で変更を「承認」とした。

② 受付番号：2019-6-043

研究代表医師	高橋 雅信（東北大学病院 腫瘍内科）
研究責任医師	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） 蒲生 真紀夫（大崎市民病院 腫瘍内科）杉山 克郎（みやぎ県南中 核病院 腫瘍内科）大堀 久詔（石巻赤十字病院 腫瘍内科）及川 昌 也（公益財団法人仙台市医療センター仙台オープン病院 消化器外科・ 一般外科）神部 真理子（医療法人社団 仙石病院 消化器内科）進 藤 吉明（中通総合病院 消化器外科）
研究課題名	T-CORE1203 トラスツズマブを含む初回化学療法に不応の HER2 過 剰発現を有する治癒切除不能進行・再発胃癌に対するトラスツズマブ /ドセタキセル併用療法の第II相試験
変更審査依頼書作成日	2019年11月27日
実施計画作成日	2019年11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、委員長より変更の概要の説明があり、委員による審査案件説明者への質疑が行われた。審議の結果、全会一致で変更を「承認」とした。

③ 受付番号：2019-6-048

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12月11日
実施計画作成日	2019年12月2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、委員長より変更の概要の説明があり、委員による審査案件説明者への質疑が行われた。審議の結果、同意説明文書の追記が必要と判断し、全会一致で「継続審査」とした。

④ 受付番号：2019-6-049

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	黒木 実智雄（山形市立病院済生館 消化器内科）杉田 純一（十和田市立中央病院 外科）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
変更審査依頼書作成日	2019年12月10日
実施計画作成日	2019年12月10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、委員長より変更の概要の説明があり、委員による審査案件説明者への質疑が行われた。審議の結果、全会一致で変更を「承認」とした。

(3) 重篤な不適合報告審査

① 受付番号：2019-6-040

研究代表医師	高橋 雅信（東北大学病院 腫瘍内科）
--------	--------------------

研究責任医師	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）蒲生 真紀夫（大崎市民病院 腫瘍内科）杉山 克郎（みやぎ県南中核病院 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）前田 俊一（八戸市立市民病院 化学療法科）進藤 吉明（中通総合病院 消化器外科）
研究課題名	T-CORE1102 S-1 術後補助化学療法後再発 HER2 陰性胃癌に対する XP（カペシタビン+シスプラチン）療法の第 II 相臨床試験
変更審査依頼書作成日	2019 年 11 月 27 日
実施計画作成日	2019 年 11 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、委員長より報告の概要の説明があり、委員による審査案件説明者への質疑が行われた。審議の結果、全会一致で変更を「承認」とした。

② 受付番号：2019-6-042

研究代表医師	高橋 雅信（東北大学病院 腫瘍内科）
研究責任医師	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）蒲生 真紀夫（大崎市民病院 腫瘍内科）杉山 克郎（みやぎ県南中核病院 腫瘍内科）大堀 久詔（石巻赤十字病院 腫瘍内科）及川 昌也（公益財団法人仙台市医療センター仙台オープン病院 消化器外科・一般外科）神部 真理子（医療法人社団 仙石病院 消化器内科）進藤 吉明（中通総合病院 消化器外科）
研究課題名	T-CORE1203 トラスツズマブを含む初回化学療法に不応の HER2 過剰発現を有する治癒切除不能進行・再発胃癌に対するトラスツズマブ/ドセタキセル併用療法の第 II 相試験
変更審査依頼書作成日	2019 年 11 月 27 日
実施計画作成日	2019 年 11 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、事務局より定期報告の概要についての説明があった。その後、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.その他

(1)来年度委員会日程について

事務局より次年度の開催日程について報告があった。

(2)「CRB 委員に向けた先進医療の審査の視点に関する説明会」について

事務局より「CRB 委員に向けた先進医療の審査の視点に関する説明会」の開催予定について説明があった。

(3)その他

次回開催日時：2020年2月18日（火）14時～