

東北大学臨床研究審査委員会 議事録

○ 日時 2020年2月18日(火) 14時00分～15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、川瀬副委員長、正宗委員、西郡委員、池添委員、高橋委員、高嶋委員(web参加)、米村委員、直江委員、圓増委員、阿部委員、郷内委員(web参加)

欠席：

丸山委員、小早川委員、佐藤委員

(2) 審査案件説明者

<2019-6-051>

大西 詠子(東北大学病院 麻酔科)

<2019-6-052>

和田 陽一(東北大学病院 小児科)

○ 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：2019-6-051

研究責任医師	大西 詠子(東北大学病院 麻酔科)
研究課題名	超音波造影剤ペルフルブタンを用いた神経ブロックにおける薬液造影効果の検証
新規審査依頼書作成日	2020年1月10日
実施計画作成日	2019年11月1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：大田英揮(東北大学病院) 生物統計の専門家：菅波秀規(興和株式会社)
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。

大西医師「被験者への説明について、どうしても専門的になってしまい、被験者にとって分かりやすいかどうか心配である。図を載せることとしたいが良いだろうか。」

一般の者①「全体的に分かりにくい部分もあるが、事前照会に対応する形で修正いただきたい。」

一般の者①「同意説明文書の不利益の記載に『神経障害の有無を評価する必要があります』という記載があるが、患者自身が答えるアンケートのような形なのか、口頭で質問をするのか。」

大西医師「翌日術後回診をする際に、痛みがあるか・しびれがあるか・足の動きがどうかを必ず観察する。術後 24 時間後の時点で、そのような症状がある場合には合併症があると推測する。アンケートではなく、診察にて評価をすることになる。」

生命倫理に識見を有する者①「研究に参加した場合は X 線撮影の費用が掛かるとある。研究に参加しない場合と、費用は同じではないのか。」

大西医師「X 線撮影の費用が掛かる。」

生命倫理に識見を有する者①「研究に参加した場合には追加で費用がかかるという表記に修正いただきたい。」

大西医師「修正する。」

生命倫理に識見を有する者②「同意説明文書のこの研究の背景についての 2 段落目に『薬液の拡がり』という言葉がある。この言葉が何を意味するのか分かりにくいのではないだろうか。例えば、痛みの原因の部位に薬液が届くように、というような説明を入れていただけると、研究の意義がわかりやすくなると思う。」

大西医師「了解した。」

生命倫理に識見を有する者②「研究対象者となる方が研究参加後もペインクリニック等に通うと、今回の研究の結果が、本人の直接の利益となる可能性があると考えてよいか。」

大西医師「ペルフルブランが造影剤として有効であれば、正しい神経ブロックの方法が確立されることにつながり将来的には社会的な利益になると考えている。今回研究に参加した方が、神経ブロックをしなければいけない時があった際に、保険適用となっていれば本人の利益になる。」

生命倫理に識見を有する者②「長期的にペインクリニック等に通っている方も含まれていると考えてよいか。」

大西医師「今回は主に周術期の方を対象としている。最終的には外来のレベルで使用できればと思っている。」

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 受付番号：2019-6-052

研究責任医師	呉 繁夫（東北大学病院 小児科）
研究課題名	ガラクトース血症 IV 型に対する乳糖分解酵素剤の第 II 相試験
新規審査依頼書作成日	2020 年 1 月 17 日
実施計画作成日	2020 年 1 月 15 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：新堀哲也（東北大学病院）
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。

法律に関する専門家①「ガラクトース血症Ⅳ型のエチオロジーとは無関係に本試験を考案されたのか。」
和田医師「エチオロジーと無関係ではない。酵素の役割が水中で自然に転換されるという研究結果があり、以前より何らかのヒントになると考えていた。研究計画書にも記載したように、偶然乳糖負荷試験をした際にガラクトースが非常に下がった方が1名いた。状況を振り返ったところ、乳糖を飲むのを嫌がっていた方が、乳糖分解酵素剤が入っている飲み物（ジュース）を混ぜて飲んでいて、臨床的な効果が期待できるのではないかと考えたため、エチオロジーと関係ないというわけではない。」

法律に関する専門家①「試験薬の作用時間が重要ではないのか。直前に乳糖と乳糖分解酵素薬を混合して与えるとのみ記載があり、直前といっても30秒前なのか、3分前なのか、10分前なのかによって、反応の進み方が違うのではないか。混合時間は統一しなくてもよいのか。混合時間によって群を分けて比較検証するデザインもあり得ると思うが、そういう検討はしなかったのか。」

和田医師「乳糖はミルラクトにより15分から30分で十分に分解されるというデータがある。実際に摂取してから小腸に到達するまで子供であっても30分程度は要するため、直前でよいのではないかと考える。混合時間で群を分けてもよいと思うが、以前の vitro のデータもあるため、本研究では時間の規定していない。混ぜてすぐに飲んだとしても、同じように効果が出ると推測している。」

法律に関する専門家①「ミルラクトは日本語では乳糖分解酵素だが、一般名はβガラクトシダーゼとある。これはグルコースからガラクトースへ変換された後、β-ガラクトースをさらに分解する酵素ということか。」

和田医師「乳糖をガラクトースとグルコースへ変換する酵素である。GALMの前のステップでガラクトースにすることということである。」

法律に関する専門家①「それを使用すると、瞬間的にβ-ガラクトースは増えるということか。」

和田医師「患者さんに乳糖を負荷すると、β-D-ガラクトースになる。早くβ-D-ガラクトースにしておけば、自然にαに進むのではないかというコンセプトである。負荷の量が増えるというわけではない。いずれにしても患者さんの体内、小腸上皮にてβ-D-ガラクトースになる。」

生命倫理に識見を有する者②「アセントに関して、1歳から6歳をアセント文書の対象外とした根拠を教えてください。」

和田医師「普段外来でもかみ砕いて口頭で説明としているが、概念として難解である。それを文書として説明するのか、口頭で説明するのかを考えたときに、普段の診療と同様の説明で十分良いのではないかと考えた。」

生命倫理に識見を有する者②「小児の医薬品試験のガイダンスのQ&Aには、アセントの対象としては理解できるのは概ね7歳以上であろうとの記載があるが、ただし、それ以下の年齢であっても理解ができると判断される場合には、説明すべきと記載もされている。このことを鑑みても、文書として必ず作成しなければならないものではないかもしれないが、少なくとも口頭で説明し本人が拒否をしなかったかどうかということは記録に残したほうが良いのではないだろうか。」

和田医師「記載を残すようにする。」

一般の者①「採血の回数が多いことや酵素を飲むことやベッドで安静にしていなければならないという注意事項もある。その辺をわかりやすい、かわいいイラスト付きの絵本みたいなもので示したほうが、親としても説明がしやすい。4～6歳くらいになると、本人も納得することができスムーズに検査をすることができるのではないか。」

法律に関する専門家①「子供の場合、発達段階や理解度の違いがかなり大きいため、アセントを文書化すると画一化された対応になってしまうのでは、と懸念している。例えば13歳以上の子供の場合であれば、文書化できる程度の理解度を画一的にして扱ってよいと思うが、そうではない場合は、その子供その子供によって対応を違えたほうが良いと思っており、文書化するのは良くないのではないか。主治医がその子供に適した説明をその場で考え、口頭で説明するほうが良いと思う。」

医学・医療の専門家①「かわいい絵などの使用はどうか。」

法律に関する専門家①「文書化して求めると、画一的な説明、画一的な情報提供により informed consent になるという前提で成人の臨床試験は動いている。それと同じ対応でよいと現場に思われると良くない。人によって理解度は違うため、本来であればその人その人にあった説明を一人ずつ考えて責任医師が実施するべきである。成人へは画一的な説明で良いとなってしまったところもあるため仕方がないが、子供への説明については、それではまずいと思う。同じ説明を全員にすれば済むということではない。アセントは法的に有効な同意が得られるかという話ではなく、研究対象となる子供が試験に参加することに納得するかどうかの問題である。その子供がどこにひっかかっているのか、どこを嫌がっているのかを丁寧に聞き出し、誠実に対応することが必要であって、画一的な説明をすることや背景を説明することではないと思う。それを考慮した上で、主治医が対応することで十分と考える。」

生命倫理に識見を有する者①「1歳から6歳は、理解力に開きがある年齢のため、文書や絵により理解ができる年齢とそうではない年齢と差があると思う。採血をすること、安静にすることについての説明は必要と考える。少なくともどうして採血しなければいけないかなどの説明をしていくという手順を示すという点では、文書があるほうが良いとも思う。どこまで具体的に守るかは、現場に任せるしかない。アセントのフォームとは異なるかもしれないが、何も説明しないで実施することは最低限回避しなければならないと思うため、リストアップなどは必要ではないか。」

医学・医療の専門家①「小児を対象とする医師の立場からすると、具体的なリストアップや、定義づけは難しい。対象者本人は理解できなくても、これから実施することは説明しており、あえて記載するとなると違和感がある。ガイドラインで7歳となっているのであれば、あえて今回取り上げる必要があるのか。」

法律に関する専門家②「字も読めない子供であり、言葉ですら理解できているかわからない子供に、何を理解させるのだろうか。画一化が出来ないのではないかと思う。」

生命倫理に識見を有する者①「理解できるかどうかということとは別に、説明をするということが必要なのではないか。ベルモントレポートにも挙がっているような人格尊重・人間尊重という視点からいうと、相手が理解できてもできなくてもできる限り説明をしていく、何の説明もなく実施するのはなく、相手の視点に立つことが必要であるということが必要ではないか。」

法律に関する専門家①「文書化することや説明事項を予め決めておくということに反対している。相手

の発達段階や理解度に応じて変えざるを得ないものを、リスト化などをすると画一的な対応になり、却って理解度の妨げになるのではないかとこのことを心配している。」

生命倫理に識見を有する者①「リストアップすることにより、対応の画一が生まれ、相手の理解度に沿った対応ができないのであれば、リスト化は不要な気がする。」

医学・医療の専門家①「落としどころとして、アセントは作成できないが、本人が理解できるよう善処するというような指示をするのがよいと思う。」

法律に関する専門家①「主治医が口頭でその子その子の理解度・発達段階に応じて、適切な説明をする。それをカルテへ記載ことが最善と思う。」

一般の者①「1歳から6歳という小児が対象のため、本人が理解するのは難しいと思う。代諾となる親権者がより理解をするための説明等に注力することが必要と考える。」

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：2019-6-055

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） 坂本 康寛（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	2020年1月27日
実施計画作成日	2020年1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、事務局から変更の内容について説明があり、委員による質疑が行われた。審議の結果、全会一致で変更を「承認」とした。

② 受付番号：2019-6-056

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	井伊 貴幸（帯広第一病院 外科） 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） 加藤 誠之（岩手県立中央病院 がん化学療法科） 佐藤 敏彦（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 化学療法科) 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) 遠藤 公人 (JCHO 仙台南病院 外科) 寺澤 孝幸 (東北医科薬科大学若林病院 外科) 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) 鈴木 貴夫 (国立病院機構仙台医療センター 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-CORE1201 KRAS 遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に対する 2 次治療としての Cetuximab (q2w)+ mFOLFOX6 または Cetuximab (q2w)+ mFOLFIRI 療法の臨床第 II 相試験及び治療効果を予測するバイオマーカーの検討
変更審査依頼書作成日	2020 年 1 月 27 日
実施計画作成日	2020 年 1 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、事務局から変更の内容について説明があり、委員による質疑が行われた。審議の結果、全会一致で変更を「承認」とした。

③ 受付番号：2019-6-057

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) 坂本 康寛 (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	2020 年 1 月 27 日
実施計画作成日	2020 年 1 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、事務局から変更の内容について説明があり、委員による質疑が行われた。審議の結果、全会一致で変更を「承認」とした。

(3) 中止報告審査

① 受付番号：2019-6-050

研究責任医師	新田 文彦（東北大学病院 眼科）
研究課題名	眼内限局悪性リンパ腫に対するメトトレキセート硝子体内局所注入に続く大量メトトレキセート全身投与の治療効果と中枢神経再発に対する予防効果の探索的検討
中止通知書作成日	2020年1月6日
実施計画作成日	—
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。

(4) 終了報告審査

② 受付番号：2019-6-054

研究責任医師	新田 文彦（東北大学病院 眼科）
研究課題名	眼内限局悪性リンパ腫に対するメトトレキセート硝子体内局所注入に続く大量メトトレキセート全身投与の治療効果と中枢神経再発に対する予防効果の探索的検討
中止通知書作成日	2020年1月22日
実施計画作成日	—
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についての説明があり、委員による質疑が行われた。。審議の結果、全会一致で変更を「承認」とした。

2. 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：2019-6-053

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
変更申請提出日	2020年1月17日
審査日	2020年1月27日
審査結果	承認

③ 受付番号：2019-6-058

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
変更申請提出日	2020年1月29日
審査日	2020年2月3日
審査結果	承認

3. その他

(1) 来年度の開催スケジュールについて

(2) その他

次回開催日時：2020年1月28日(火) 14時～