

## 東北大学臨床研究審査委員会 議事録

○ 日時 2020年3月24日(火) 14時05分～15時50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、圓増委員、米村委員、小早川委員 (web 参加)、西郡委員 (web 参加)、池添委員 (web 参加)、高橋委員 (web 参加)、高嶋委員 (web 参加)、直江委員 (web 参加)、丸山委員 (web 参加)、郷内委員 (web 参加)、佐藤委員 (web 参加)

欠席：

川瀬副委員長、阿部委員

(2) 審査案件説明者

<2019-6-063>

原田 卓、本間 みどり (東北大学病院 内部障害学分野)

<2019-6-066>

小山 重人、片岡 良浩 (東北大学病院 歯科インプラントセンター)

○ 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：2019-6-064

研究責任医師	神宮 啓一 (東北大学病院 放射線治療科)
研究課題名	術後再発食道癌に対するシスプラチン+フルオロウラシル+ドセタキセル併用放射線化学療法 -第二相臨床試験-
新規審査依頼書作成日	2020年2月14日
実施計画作成日	2020年2月10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
議決不参加	—

委員の利益相反の確認後、事務局から技術専門員の評価、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った。

医学・医療の専門家①「臨床研究法への乗せかえがされていないのは、法律が遵守されないまま被験者が登録されていることになり、非常に重い話となる。他の研究の場合は、昨年3月までに一生懸命乗せかえをしており、認識不足ということで終わらせるのは違うと思う。委員会で何らかの決める必要があるのではないかと。落としどころを考える必要がある。」

一般の者①「乗せかえした研究は、被験者一人一人に対して、もう一度書面での説明と同意はあるのか。」  
事務局「昨年の乗せかえ審査では、研究内容自体の変更はないとして、委員会としては文書による再同意取得の指示は出していない。乗せかえをした研究の多くでは、臨床研究法の説明と認定臨床研究審査委員会の問い合わせ先、jRCTへの情報公開等を記載した説明文書の補遺が審査された。」

医学・医療の専門家①「本研究においては、必要な手続きを行っていなかったことを含めて患者さんへ説明する必要があると思う。」

医学・医療の専門家②「研究者には、乗せかえが遅れた理由書を提出してもらい、遅れたことに関して患者さんへ説明してもらいということではどうだろうか。」

医学・医療の専門家③「重大なことなので、説明者に来てもらって説明してもらいの方が良いのではないかと。」

法律に関する専門家①「今回の申請が遅れた理由として、研究者自身はもともと特定臨床研究にあたると思っておらず、指摘があったため乗せかえ手続きをしたという記載がある。研究計画書を確認すると、微妙な部分もあるように思う。適応外の医薬品使用の効果を判定しようとしているのか、一体として治療の新規開発を目指しているのか、絶対にCRBでないと審査できないという研究でもないように思う。特定臨床研究と判断した理由と併せ、研究者の判断も伺うのが良いと思う。」

事務局「事前照会が行われた利益・不利益について、研究者から記載の仕方が分からない旨の回答が出されている。」

生命倫理に識見を有する者①「同意説明文書に従来の治療成績を上回る成績が期待できると考えているとの記載があるが、それを判断するエビデンスが足りないからこそエビデンスを作るための研究であると思う。エビデンスは十分ではないなどの一言があった方が良いと思う。また、記載されている不利益については、従来の放射線化学療法の不利益の記載で、これから明らかにすることではなく、削除する必要はないと思われる。また、従来の治療法の方があたかも副作用が少ないと予測されていると記載されているので、そのことがはっきり分かっているのであれば不利益に記載する必要がある。予測が難しいのであっても、その点を含めて不利益に書くべきだと思う。」

審議の結果、研究計画書、説明文書の修正、及び乗せかえが遅れた理由と対応について記載した文書の提出が必要と判断し、全会一致で「継続審査」とした。なお、次回審査時は、研究者の出席を要望する。

## (2) 継続審査後の修正審査

### ① 受付番号：2019-6-063

研究代表医師	上月 正博（東北大学病院 内部障害学分野）
研究責任医師	平山 陽（医療法人社団晴山会平山病院附属花見川腎クリニック 透析科）
研究課題名	高齢の維持血液透析患者に対するベルト式骨格筋電気刺激法が身体機能に及ぼす効果の検討

変更審査依頼書作成日	2020年2月10日
実施計画作成日	2020年2月6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変更点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。

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。

### (3) 変更審査

#### ① 受付番号：2019-6-060

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) 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	2020年2月4日
実施計画作成日	2020年2月3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の説明があった。

審議の結果、全会一致で変更を「承認」とした。

#### ② 受付番号：2019-6-062

研究代表医師	小池 智幸(東北大学病院 消化器内科)
研究責任医師	飯島 克則(秋田大学医学部附属病院 消化器内科) 阿部 靖彦(山形大学医学部附属病院 内科学第二講座) 川村 昌司(仙台市立病院 消化器内科) 及川 智之(宮城県立がんセンター 消化器内科) 阿曾

	沼 祥（みやぎ県南中核病院 消化器内科）大矢内 幹（大崎市民病院 消化器内科）
研究課題名	画像強調内視鏡（Blue light imaging、Linked color imaging）の食道扁平上皮癌検出能に関する多施設共同ランダム化比較試験
変更審査依頼書作成日	2020年2月5日
実施計画作成日	2020年2月5日
評価書を提出した 技術専門員	—
議決不参加	正宗委員

委員の利益相反の確認後、事務局より変更の概要の説明があった。

審議の結果、全会一致で変更を「承認」とした。

③ 受付番号：2019-6-067

研究責任医師	石井 正（東北大学病院 総合地域医療教育支援部）
研究課題名	食道がんに伴う不安感および術後の溜飲に対する TJ-116 茯苓飲合半夏厚朴湯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	2020年2月10日
実施計画作成日	2020年2月10日
評価書を提出した 技術専門員	—
議決不参加	山崎副委員長

委員の利益相反の確認後、事務局より変更の概要の説明があった。

審議の結果、全会一致で変更を「承認」とした。

④ 受付番号：2019-6-068

研究責任医師	檜森 紀子（東北大学病院 眼科）
研究課題名	サプリメント摂取による酸化ストレスへの影響に関する試験（前後比較試験）
変更審査依頼書作成日	2020年3月3日
実施計画作成日	2020年3月3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の説明があった。

法律に関する専門家①「事前照会で申請内容からの修正の意を示しても、変更審査依頼書に記載がないと、その内容での判定は出来ないという運用であると思う。オプションはないため、適切な研究期間に修正することも含めて委員会が判断したというのもありうると思う。やり取りの中で研究責任医師も変更を了解していることが分かっているため、実質的に問題はないと思う。」

事務局「結果通知書へ適切な研究期間に修正する変更申請を提出することを記載し、研究計画書自体の修正は、変更申請をもって整合性を取る形で良いか。」

医学・医療の専門家④「3月末まで研究期間の延長申請が3月3日に提出されている。時間的余裕をもったアナウンス等が必要なのではないか。」

事務局「臨床研究法対応の新しい申請システムには研究期間を入力できる仕様となっており、リマインドのメールを設定できる。新しいシステムへ移行してくことでリマインドは可能と思う。」

審議の結果、研究期間の修正が必要である旨を付記し、全会一致で変更を「承認」とした。

⑤ 受付番号：2019-6-065

研究責任医師	小山 重人（東北大学病院 歯科インプラントセンター）
研究課題名	インプラント治療における Bio-Oss、 $\beta$ -TCP を用いた骨増生術のそれぞれの経過と予後についての前向き研究
変更審査依頼書作成日	2020年2月25日
実施計画作成日	2020年2月3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、審査案件説明者より変更の概要の説明があった。（審議・採決は「(4) 中止報告①」、「(5) 重大な不適合報告審査①」と併せて実施）

(4) 中止報告審査

① 受付番号：2019-6-059

研究責任医師	小山 重人（東北大学病院 歯科インプラントセンター）
研究課題名	インプラント治療における Bio-Oss、 $\beta$ -TCP を用いた骨増生術のそれぞれの経過と予後についての前向き研究
中止通知書作成日	2020年1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、審査案件説明者より研究の中止についての説明があった。（審議・採決は「(3) 変更審査⑤」、「(5) 重大な不適合報告審査①」と併せて審査）

(5) 重大な不適合報告審査

① 受付番号：2019-6-066

研究責任医師	小山 重人（東北大学病院 歯科インプラントセンター）
研究課題名	インプラント治療における Bio-Oss、 $\beta$ -TCP を用いた骨増生術のそれぞれの経過と予後についての前向き研究
重大な不適合報告書作成日	2020年3月2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、審査案件説明者より研究の重大な不適合についての説明があった。(審議・採決は「(3) 変更審査⑤」、「(4) 中止報告①」と併せて審査) その後、審議が行われた。

医学・医療の専門家③「研究者の理解が不足しているのでは、承認取り消しという判断もあるかもしれないと思った。」

医学・医療の専門家①「臨床研究法の中に、研究責任医師の責務がある。研究をしっかりと理解しているなど基準があったと思う。研究責任者としての能力がないままにこの研究が実施されていたというのでは大きい話だと思う。」

法律に関する専門家①「不適合報告の審査は、同時に審査する中止報告と変更審査の審査結果とも連動してくるのではないかと。両申請は、すでにデータとして取られている実施済みの症例については、経過観察が必要であるため研究期間を延長したいという申請である。承認取り消しにしてしまうと経過観察すら担保されなくなるため、研究継続は既に研究に参加した人をケアするという意味があるのではないかとと思うが、不適合を起こすような研究体制なので経過観察すら行わせるべきではないという考え方もありうるのかもしれない。」

医学・医療の専門家⑤「この研究は、医学系指針の倫理委員会で承認となった後、臨床研究法へ乗せかえられた。このCRBで承認取り消しとなった場合、臨床研究法上で行った分は不承認で、指針で行った分についてはデータ提出や発表はOKなのだろうか。全部遡ってダメとなるのか。」

法律に関する専門家①「取り消しといっても、過去に遡っての取り消しではなく、将来に向かっての取り消しということだと思う。過去に集めた分が無効になるわけではない。」

法律に関する専門家②「判定結果によって、患者さんに不利益があるのか。不利益があったとしてもフォローできる何かがあるのか。継続的な重大な問題があるため、どういう扱いにした方が良いかを慎重に検討しなければならないと思う。結論によって患者さんがどうなるのか教えていただくと考えやすい。」

医学・医療の専門家②「8例の患者さんが研究に参加しており、経過観察を行う必要があるために研究期間の延長の申請が提出されている。研究期間の延長以外で、患者さんの観察が出来ないこともないのかもしれない。研究以外の方法で観察が出来るのであれば、患者さんの不利益にはならないと思う。」

一般の者①「臨床試験が中止になった場合に、被験者は放り出されることになるだろうか。研究に参加している被験者は同意書に基づき、ある程度の保護を受けられているのだと思う。重篤な副作用が出た場合の対応など、中止になったことによってすべてがぶつ切りになるのか、被験者の気持ちになると不安になると思う。フォローがあるのかどうか、気になるところである。」

医学・医療の専門家①「臨床研究法では中止した後でも、有害事象の観察は最後まで観察し報告しなければならないということになっている。」

法律に関する専門家①「中止の場合はそうだが、承認取り消しとなった場合はそうはならないのではないだろうか。」

生命倫理に識見を有する者②「研究者が論文文化や発表をする場合、委員会が承認した研究計画書から逸

脱した方法で行った研究を発表するのであれば、出版倫理の面でも問題となってくるのではないかと思う。」

生命倫理に識見を有する者③「計画書にも同意説明文書にも、3年間経過観察すると記載があり、それに同意したということは契約関係が成り立っている。中止になっても契約関係は維持されるのではないか。」

法律に関する専門家①「仰る通り、患者と医療機関の契約関係は残ると思う。ただその契約の内容として経過観察と定められているのは中止の場合であり、承認取り消しの場合ではないと思う。承認取り消しとなったときに、経過観察を中断することは契約違反とはならないと思う。」

医学・医療の専門家①「課長通知では、委員会が述べる特記すべき意見の例として、不適合の措置として臨床研究を中止すべき旨の意見を述べた場合とある。研究者からの中止の申請を受け付けるのではなく、委員会側から中止を勧告してもよいのではないか。」

医学・医療の専門家②「継続審査とし、今回起こったことや被験者の保護などについて、もう一度来ていただき不適合の部分のみ継続して審査をしていくということではどうか。」

法律に関する専門家①「研究責任医師にもう一度きちんと経緯を説明いただき、今後どうされるのかということをお話していただくこと自体が、重要なのではないかと気がする。その手続きを行ったうえで結論を出した方がよいのではないか。今後の再発防止という意味でもよいと思う。」

医学・医療の専門家④「勧告を出すにしても、研究責任医師の先生に回答を持っていただき、その後に評価した上で行う必要があると思う。」

審議の結果、全会一致で変更を「継続審査」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：2019-6-061

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	2020年2月6日
実施計画作成日	2020年2月6日
審査日	2019年2月12日
審査結果	承認

## 3. その他

(1) 東北大学臨床研究審査委員会の運営に関する手順書の改正について事務局より改正内容について報告があった。

(2) その他

次回開催日時：2020年4月21日（火）14時～