

東北大学臨床研究審査委員会 議事録

- 日時 2020年4月21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(※委員長以外 WEB 会議システムによる参加)
- 出席者

(1) 委員

出席:

浅井委員長、山崎副委員長、正宗委員((3) 定期報告より出席)、圓増委員、米村委員、小早川委員、西郡委員、高橋委員、高嶋委員、田代委員、丸山委員、郷内委員、佐藤委員、阿部委員

欠席:

池添委員、佐藤委員

(2) 審査案件説明者

<2019-6-069>

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: 2019-6-069

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	新規内視鏡観察モードによる上部消化管病変の診断能に関する探索的研究
新規審査依頼書作成日	2020年3月6日
実施計画作成日	2020年2月19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 医療機器の専門家: 1名 生物統計の専門家: 1名
議決不参加	正宗委員

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「本研究は、全く新しい内視鏡の光源を使って行う研究であり、現時点ではそれにより何が見えるのかが全く分かっていない段階である。そのため、プロトコルに記載されている検討ができる状態ではないと考えた。研

研究者が意図していることを予想しながら、新規の所見を見つけられることを目的とするというような研究デザインへ変更したらどうかという意見を。研究者と、主要評価項目や症例数の設定根拠についてやり取りをし、最終的に主要評価項目が新規内視鏡観察モードでの新たな胃癌の所見がどれくらい発見できるかというような計画への修正となった。大雑把な内容ではあるが、この目的で評価指標を正しく設定できれば、20 例くらいのパイロット試験としては成立するのではないかと考えている。」

医学・医療の専門家②「探索的試験であるものの、使われているのが検証的試験の方法論であったため、時期尚早ではないかという意見を出した。改訂案は推定にウエイトを置いており、こちらの方が良いと考える。」

その後、研究者より研究の概要について説明があり、委員による質疑が行われた。

生命倫理に識見を有する者①「研究の方法及び期間では 2020 年 4 月からとなっているが、承認の時期によろと思うので記載を修正いただきたい。」

生命倫理に識見を有する者①「予期される利益・不利益に記載の、内視鏡を入れ替えるというのは一度入れた内視鏡を抜き再度入れ替えるという理解でよいのか。一度入れてから抜き、もう一度入れるというのは負担が大きいと思うため、わかりやすく説明を入れた方が良いのではないか。また、それも負担の一つとして記載した方が良いのではないか。」

八田医師「今回は沈静下で行うため負担はないと考えている。」

生命倫理に識見を有する者①「それでは一度入れ替えるということ、わかりやく記載してほしい。」

生命倫理に識見を有する者②「内視鏡の入れ替えに伴い、通常の内視鏡よりも負担やリスクが高まることあるのか、という事前照会したところ、時間が 5 分長くなる以外リスクは一切ないという回答であった。この内容で妥当なのか。」

医学・医療の専門家①「通常の内視鏡検査は 5 分くらいで終了し、それと比べると 2 回も入れなおすことは負担と思うところだが、今回は癌があることが分かっているため精査的な目的があるため検査時間が長くなる。また、引き続いて治療に入るため 1 時間以上かかることもある。そのため、全体の中で考えると入れ替えることは、ほとんどリスクはないと考えてよいと思う。」

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

## (2) 継続審査後の修正審査

### ① 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
変更審査依頼書作成日	2020 年 3 月 3 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、委員長より変更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。

(3) 定期報告審査

① 受付番号：2019-6-075

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
定期報告書作成日	2020年3月31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、委員長より定期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

① 2019-6-071

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
終了通知書作成日	2020年3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、委員長より終了の概要の説明があり、委員による質疑が行われた。

医学・医療の専門家①「終了報告時は総括報告書を記載しなければならないが、どのくらいの内容を書けばよいのかというのが判定する際に悩む。厳しいところだと治験では ICH-E3 で記載しなければならない内容が規定されている。一方、臨床研究法では最低限の項目については規定されているが、どれくらいのボリュームのものを求めるべきなのかは、各 CRB の中でも統一的な見解ないと思う。今回何件が挙がってきており、見ると同じようなボリュームとなっている。東北大学として、このくらいの内容を書いてほしいということは指示しているのか。」

事務局「大学として、ボリュームは示していない。記載の仕方についての問合せには、ICH-E3 や先進医療における総括報告書を参考にするよう連絡をしている。」

医学・医療の専門家①「提出された報告書には必要最低限のことは書かれており、また、厳しくしてしまうと研究が難しくなってしまうため妥当なところだと思う。」

生命倫理に識見を有する者②「最低限の記載以上のことは、CRB が決めることだと思うので良いと思う。」  
審議の結果、全会一致で変更を「承認」とした。

② 2019-6-072

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
終了通知書作成日	2020 年 3 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、委員長より終了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。

③ 2019-6-073

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
終了通知書作成日	2020年3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、委員長より終了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 2019-6-074

研究代表医師	竹原 和宏（四国がんセンター 婦人科）
研究責任医師	徳永 英樹（東北大学病院 婦人科）
研究課題名	進行・再発悪性軟部腫瘍に対するエリブリン/パゾパニブ併用化学療法の臨床第I相試験
終了通知書作成日	2020年3月24日
評価書を提出した技術専門員	—
議決不参加	正宗委員、高橋委員

委員の利益相反の確認後、委員長より終了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。

## 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：2020-6-001

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
変更申請提出日	2020年3月31日
審査日	2020年4月2日
審査結果	承認

(2) その他

次回開催日時：2020年5月19日（火）14時～