

## 東北大学臨床研究審査委員会 議事録

- 日時 2020年5月19日（火）14時00分～14時45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、圓増委員、米村委員、小早川委員、池添委員、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：

佐藤委員

### (2) 審査案件説明者

<2019-6-064>

神宮 啓一（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。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) 繼続審査後の修正審査

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-
研究計画等修正審査依頼書作成日	2020年4月10日
実施計画作成日	2020年4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、事務局から修正の概要について報告があり、その後、研究者より載せかえが遅れた経緯について説明があり、委員による質疑が行われた。

法律に関する専門家①「臨床研究法の経過措置期間では、薬剤の効果よりは、放射線療法の効果をみると研究を計画したため、特定臨床研究には該当しないと判断したということで間違えないか。」  
神宮医師「そのとおり。ただし、放射線の効果、放射線の範囲を絞るということを確認したいというのが

主目的であったが、もちろん抗がん剤を使用することによるマイクロメタスタシスの制御に期待しなかったわけではない。」

法律に関する専門家①「プロトコルのごく一部に医薬品等が用いられている、あるいは適応外使用のものが含まれているというだけで、すべて特定臨床研究にするというような考え方は取られていないのではないだろうか。それぞれの研究の評価したい項目として、医薬品等の効能・効果が含まれているかどうかなのだと思う。経過措置期間に特定臨床研究として載せかえてしまったならともかく、今の時点で載せかえをするのが良いかというのは、個人的には疑問だ。特定臨床研究ではないと判断して進めてきたのであれば、そのままで継続しても差し支えないのではないか。」

神宮医師「特定臨床研究に該当するのではないかと指摘したプロトコル作成支援部門では、既に載せかえた JCOG の研究などから判断したと推察している。JCOG の食道がんに放射線と抗がん剤の組み合わせの試験では、単群の臨床試験であっても特定臨床研究としている。私自身も調べて指摘はもっともだと思い、提案に従っている次第である。」

法律に関する専門家①「JCOG の運用が唯一絶対のものというわけではない。抗がん剤は、添付文書の記載がかなり限定期的になっているため、臨床研究法の運用として、添付文書とは異なる用法・用量で抗がん剤を使用する臨床研究がすべて特定臨床研究となることや、添付文書に医薬品等の用法・用量が記載されていない小児に使用する研究は全て特定臨床研究になるのはおかしいという議論がされている。世間的に批判があるからといって従わなくてもいいということではないが、微妙なケースについては、それらも考慮して判断するほうが良いと思う。載せかえの遅延のため、違法状態で 1 年以上研究を続けてしまったという形になってしまふが、そのことも踏まえて研究者の先生が特定臨床研究としての手続きを選択することを問題だとも思わない。載せかえを進めてよいということであれば異存はない。」

神宮医師「今回は委員会の判断に委ねさせてもらいたい。」

医学・医療の専門家①「委員の考え方はよくわかるし、研究者がかわいそうなケースだと思うが、医薬品等の添付文書上の効能・効果または用法・用量と違った使用方法は適用外使用となり、法律上は特定臨床研究になると思う。特に、5-FU の効能・効果をみてみると、頭頸部癌に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合や、他の抗悪性腫瘍剤または放射線と併用する場合とあり、そういった場合にはこのように使いなさいと記載されている。基本的に放射線も含めた併用を念頭においての適用となっている。」

法律に関する専門家①「添付文書の記載と異なる場合は適用外使用になると思っているが、法律上は適用外使用になるというだけで特定臨床研究になるという立て付けにはなっていない。医薬品等の有効性・安全性を確認するための研究でないと該当しない。今回の研究が医薬品等の有効性・安全性を確認するための研究と言えるのかは、主として評価したい項目が何かということ依ると思う。研究者がどこの部分を中心的に評価しようとしたのか、同じ研究デザインを使っていても特定臨床研究になったりならなかったりする。その研究デザインを見ただけでは結論が出ない。この研究デザインを使ってどういう結論を出そう、どういう論文を書こうとしているかということをみないと、特定臨床研究になるかならないかの判断が出来ないと思う。」

生命倫理に識見を有する者①「併用する化学療法に対する効果がどうかといったことを考えないわけではないということであれば、申請するのは良いと思う。経過措置期間に載せかえが間に合わず 1 年

間違法状態であったことを認めることになるという点については難しい問題だと思うが、研究者の先生が調べて申請することに対し、それは違うということではないと思う。」  
審議の結果、全会一致で「承認」とした。

② 受付番号：2019-6-063

研究責任医師	上月 正博（東北大学病院 内部障害学分野）
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4月17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、事務局より修正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) 変更審査

① 受付番号：2020-6-009

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	ヨード化ケシ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安全性に関する前向き研究
変更審査依頼書作成日	2020年4月3日
実施計画作成日	2020年1月30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. その他

次回開催日時：2020年6月23日（火）14時～