

東北大学臨床研究審査委員会 議事録

- 日時 2020年7月28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、池添委員、西郡委員、高橋委員、田代委員、阿部委員、郷内委員

欠席:

小早川委員、高嶋委員、丸山委員、佐藤委員

(2) 審査案件説明者

<2020-6-021>

高山 真(東北大学病院 総合地域医療教育支援部)

<2020-6-020>

田代 学(東北大学病院 放射線診断科)

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) 継続審査後の修正審査

① 受付番号: 2020-6-021

研究責任医師	高山 真(東北大学病院 総合地域医療教育支援部)
研究課題名	軽症、中等症 COVID-19 患者の感冒様症状に対する漢方薬追加投与に関する多施設共同ランダム化比較試験
研究計画書等修正審査依頼書	2020年7月6日
実施計画作成日	2020年5月1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、審査案件説明者より修正の概要について説明があった。その後、事務局から技

術専門員の評価書、委員からの事前質問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。

法律の専門家①「研究計画書の保障の記載の最後の部分にて、『研究参加に過失がある場合』と記載があるが『研究参加者に過失がある場合』の意味で間違いないか。」

高山医師「間違いない。」

審議の結果、修正の要望を付記し全会一致で研究の開始を「承認」とした。

② 受付番号：2020-6-020

研究責任医師	田代 学（東北大学病院 放射線診断科）
研究課題名	アルツハイマー病と進行性核上性麻痺患者における新規 PET 診断薬剤[18F]SMBT-1 の有用性と安全性の評価に関する研究-
新規審査依頼書作成日	2020年7月6日
実施計画作成日	2020年7月6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修正の概要について説明があり、その後、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「代諾が必要な患者さんについて客観的な基準として MMSE のスコアを示しているが、一般的には研究参加の同意能力を MMSE のスコアとリンクさせるのは良くないと考えられていると思われる。最終的には主治医が総合的に判断するのが通常の臨床試験と思う。臨床研究法では詳しい記載はないが、医学系指針ではガイダンスに診断名やスコアで一律に判断しない方が良いとある。もし、客観的に判断するのであれば主治医以外が判断に絡むなどといった方法がある。海外では MMSE よりも同意能力の尺度で判断していることが多いが、日本では一般的ではないと思う。私はこの書き方が良くない気がする。現実ではスコアを参考にし、相談した上で最終的な決定をするとは思いますが、この点について、研究者間でどのようなディスカッションがされたのか。」

田代医師「リクルートを担当する医師ともディスカッションし、一つの客観的な目安として MMSE のスコアを示すのが良いと思った。家族や外部の従事者と相談をしたうえで最終的に決定をするという流れのつもりで記載した。」

生命倫理に識見を有する者①「記載はないが、最終判断は主治医ということで良いか。」

田代医師「リクルートを担当する研究者である主治医が行う。」

生命倫理に識見を有する者①「MMSE のスコアを参考にしながら患者の家族や介護従事者と十分話をしたうえで、主治医が最終的に判断するのはありだと思う。」

田代医師「『代諾者の同意を得る基準』という記載のため、判断の目安と取るか判断の基準と取るかはどちらも取れる。基準を目安と置き換える修正をしたいと考える。」

生命倫理に識見を有する者①「確かに、『代諾者の同意を検討する基準』とあるので、代諾者を立てるかどうかを検討する基準であり、代諾が必要だという決めつけではないという理解もできる。承認と

して修正要望を付記することでも良いと思うが、誤解を生むこととなるのは怖い。」  
 審議の結果、修正の要望を付記し全会一致で研究の開始を「承認」とした。

(2)定期報告審査

①受付番号：2020-6-018

研究責任医師	宮下 仁（東北大学病院 顎顔面・口腔外科）
研究課題名	3D プリント応用と咬合管理による顎骨再建の有用性に関する研究
定期報告書作成日	2020年5月1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、事務局より報告の概要について説明があり、その後、委員による質疑が行われた。

法律の専門家①「添付されている不適合報告は、臨床研究法へ乗せかえ前の、医学系指針で実施していた時にあった不適合という意味か。」

事務局「そのようだ。ただし、知りえたのは臨床研究法へ乗せかえた後となる。」

審議の結果、全会一致で変更を「承認」とした。

② 受付番号：2020-6-022

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
定期報告書作成日	2020年5月19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	山崎副委員長
-------	--------

委員の利益相反の確認後、事務局より報告の概要について説明があり、その後、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：2020-6-024

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
定期報告書作成日	2020年6月1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	山崎副委員長

委員の利益相反の確認後、事務局より報告の概要について説明があり、その後、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 受付番号：2020-6-026

研究代表医師	土山 健一郎（東北大学病院 皮膚科）
研究責任医師	山崎 直也（国立がん研究センター中央病院 皮膚腫瘍科）
研究課題名	EGFR 阻害薬による遷延する痤瘡様皮疹に対する過酸化ベンゾイル外用薬の有用性に関する探索的検討
定期報告書作成日	2020年7月2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	山崎副委員長

委員の利益相反の確認後、事務局より報告の概要の説明があり、その後、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8月25日（火）14時～