

東北大学臨床研究審査委員会 議事録

- 日時 2020年12月15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(※米村委員以外 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、西郡委員、小早川委員、高橋委員、米村委員、田代委員、圓増委員、高嶋委員、阿部委員、佐藤委員

欠席：

正宗委員、池添委員、丸山委員、郷内委員

(2) 審査案件説明者

<2020-6-044>

山崎 研志(東北大学病院 皮膚科)

入間田 萌花(東北大学病院 皮膚科)

佐々木 留伊(東北大学病院 皮膚科)

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：2020-6-044

研究代表医師	山崎 研志(東北大学病院 皮膚科)
研究責任医師	鈴木 民夫(山形大学医学部附属病院 皮膚科)
研究課題名	尋常性白斑患者を対象としたビタミン D3(コレカルシフェロール)内服による臨床症状改善と安全性を検証する臨床試験
新規審査依頼書作成日	2020年10月23日
実施計画作成日	2020年10月21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	山崎副委員長

委員の利益相反の確認後、研究者から試験の概要の説明があり、その後、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「主要評価項目がしっかり定義する必要がある。主要評価項目を定義すれば例数設定や、そのほか色々なことが決まってくる。VASI の前後での差を比較するのが一番適していると思ったが、パーセントで表すのかスコアで表すのかによっても統計の評価の仕方が変わる。スコアで表すのであれば、分散分析ではなく共分散分析なのだと思う。」

山崎医師「白斑の研究は、提示いただいた Lancet に掲載の研究くらいしか臨床試験がない。先行研究を実施した時は、VASI が普及していなかったため VASI を使っていないが、本研究では VASI での評価が良いと考えている。しかし、主要評価項目を 25%程度の改善として設定して良いかどうか、現時点では言い切れない。前回試験を踏まえて類推をしながら数値を決め、統計担当者と詰めて修正版を提出したい。」

医学・医療の専門家②「主要評価項目としての、25%や 20%の値は研究開始後変わる可能性があるのか。主要評価項目を決めた後に、変わる可能性があるのであれば曖昧にしたままではよくないのか。」

医学・医療の専門家①「CONSORT 声明などでは RCT のやり方として事前に主要評価項目を設定し、研究計画を立てることとされている。主要評価項目は一つだけ設定するものであり、本研究で示したいものを設定する。症例数は、主要評価項目に対してどれだけの数が必要か計算して試験計画を立てることが必要となる。25%か 20%か決めきれないのであれば、25%を主要評価項目として例数設定をし、20%や 10%を副次的評価項目として実施するということもできるのではないだろうか。」

法律に関する専門家①「ロドネドロール誘発の白斑症の方では有効であったという先行研究の紹介があったが、薬剤誘発性の白斑症と尋常性白斑症がメカニズムとして同じであるのか。」

山崎医師「白斑症という病気はいくつかのステージがある。美白化粧品などでなってしまう場合は最初に色素細胞の障害が起こり、弱ってくるために色が薄くなる、色が抜けるという状態となる。その状態で美白化粧品や薬剤をやめると、多くの場合は色が元に戻る。しかし、何かきっかけとなるかは分からないが、自己免疫性の応答に移行してしまい、薬剤をやめてもどんどん白斑の範囲が広がる方がいる。これを薬剤誘発性白斑という。日本語ではすべて白斑と一括りにされるが、英語では色が抜けただけの状態を leucoderma(白い皮膚)、自己免疫性に誘導されたものを vitiligo と言う。前回の試験では、自己免疫性の状態へ移行しているロドネドロールをやめても色が戻らない方、もしくは拡大傾向を続けたという方を組み込んだ。今回は誘導するような化粧品を使っていない方を対象とするので尋常性白斑という診断となるが、ベースとなる機序は、同じ自己免疫性の状態へ移行した方、自己免疫から拡大していく方を考えており、同様の効果を期待している。」

生命倫理に識見を有する者①「ビタミン D 外用療法は止めるが、紫外線照射に関しては照射線量を変更せず併用することができるようになっている。導入治療の上にこのプラセボ比較試験を実施するという事となっていて、対象者への害が少ない形で考えられていると思う。自分の治療を続けたままでのプラセボ比較試験のため、いわゆる上乘せ試験に近く、患者さんにとっては参加のハードルが高くない。プラセボやランダム化と言われるとぎょっとしてしまうところもあると思うが、事実上かなり工夫されていて、このことが説明文書を含め分かりやすく伝わるといい。説明文書の 6 ページの図では紫外線治療は中止となっているので、修正前のままのものが残っているのだと思う。」

山崎医師「6 ページは修正し忘れである。初めは、試験薬プラスアルファの効果が無いように紫外線療法

の中止を考えていたが、紫外線療法をやっている stable の患者の場合、紫外線療法を止めることにより逆にマイナスの効果が出てしまうのではないかという話になり、アドオンに近い形で継続することとした。ただし、ビタミン D の外用療法だけは止めていただく形としている。」

生命倫理に識見を有する者②「説明文書の予想される利益の箇所で、『本研究に参加することで症状が軽減する可能性があります』と記載がある。症状を軽減することを目的としているが、検証中のため確実ではないということを書き添えていただきたい。」

山崎医師「適切に修正する。」

一般の者①「研究計画書にはプラセボの成分表の記載があるが、説明文書には成分の記載がない。口にするもので、患者さんも気になる場所なので追記いただきたい。また、皮脂を取るテープが花王へ提供されるとの記載があるが、この記載の前に花王が共同研究者であるとの記載がないため、あらかじめ記載していただきたい。また、スケジュールにもフィルムで皮脂を取る記載があるが、外来で行うのか。」

山崎医師「『皮脂中 RNA 発現解析』がそれを意味しており、試験開始時と 5 ヶ月後と 9 ヶ月後の段階で、外来でテープを顔に貼らせていただいて皮脂を取る予定である。スケジュールの一覧にも分かりやすくなるよう書きこみたい。プラセボの内容に関しても説明文書に追記したい。」

審議の結果、全会一致で研究計画書等の修正が必要とし「継続審査」とした。

(2)変更審査

① 受付番号：2020-6-046

研代代表医師	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11月10日
実施計画作成日	2020年11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、事務局より報告の概要について説明があり、審議の結果、全会一致で変更を「承認」とした。

② 受付番号：2020-6-049

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
変更審査依頼書作成日	2020年11月20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、審議の結果、全会一致で変更を「承認」とした。

③ 2020-6-039

研代代表医師	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）坂井 宣彦（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11月13日
実施計画作成日	2020年11月13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、審議の結果、全会一致で変更を「承認」とした。

(3) 終了報告審査

① 2020-6-048

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ざ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
終了通知書作成日	2020年11月19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った。

浅井委員長「終了報告の期限の遅れについて、不適合となることをコメントに付記することとしたい。」

審議の結果、コメントを付記し、全会一致で終了報告を「承認」とした。

② 2020-6-047

研究責任医師	檜森 紀子（東北大学大学院 神経感覚器病態学講座・眼科学分野）
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）
終了通知書作成日	2020年11月12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った。

浅井委員長「終了報告の期限の遅れについて、不適合となることをコメントに付記することとしたい。」

審議の結果、コメントを付記し、全会一致で終了報告を「承認」とした。

③ 受付番号：2020-6-050

研代代表医師	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）坂井 宣彦（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
終了通知書作成日	2020年11月25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、審議の結果、全会一致で終了報告を「承認」とした。

2. 報告事項

簡便な審査（変更審査）結果報告、事前確認不要事項報告

「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と事前確認不要事項について報告があった。

① 2020-6-045

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-
変更審査依頼書作成日	2020年11月4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	—

② 2020-6-028

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8月2日
実施計画作成日	2020年7月23日
評価書を提出した 技術専門員	—
議決不参加	—

③ 2020-6-036

研究責任医師	大西 詠子（東北大学病院 麻酔科）
研究課題名	超音波造影剤ベ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
変更審査依頼書作成日	2020年9月24日
実施計画作成日	2020年9月23日
評価書を提出した 技術専門員	—

議決不参加	—
-------	---

3. その他

- (1) 次回開催日時：2021年1月26日（火）14時～