

国立大学法人東北大学東北臨床研究審査委員会 議事録

- 日時 2021年5月25日(火) 14時30分～15時15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、池添委員、西郡委員、小早川委員、米村委員、丸山委員、田代委員、圓増委員、高嶋委員、阿部委員、郷内委員

欠席:

高橋委員、佐藤委員

(2) 審査案件説明者

<2021-6-013>

田代 学(東北大学病院 放射線診断科)

谷内 一彦(東北大学病院 医学系研究科機能薬理学分野)

古本 祥三(東北大学病院 サイクロトロン・RI 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) 変更審査

① 受付番号: 2021-6-014

研究責任医師	富永 悌二(東北大学病院 脳神経外科)
研究課題名	塩酸ニムスチン(ACNU)を用いた convection enhanced delivery 法とテモゾロミド(TMZ)内服による脊髄再発神経膠腫の治療-Phase I 臨床試験-
変更審査依頼書作成日	2021年4月19日
実施計画作成日	2021年4月19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、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) 定期報告審査

① 受付番号：2021-6-010

研究責任医師	阿部 倫明（東北大学病院 総合地域医療教育支援部）
研究課題名	慢性腎臓病における経口アルカリ性化剤による腎保護効果の検討
定期報告書作成日	2021年4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、全会一致で報告を「承認」とした。

② 受付番号：2021-6-012

研究代表医師	海野 倫明（東北大学病院 総合外科）
研究責任医師	里井 壯平（関西医科大学附属病院 外科学講座）松本 逸平（近畿大学医学部附属病院 外科）土田 明彦（東京医科大学病院 消化器・小児外科）
研究課題名	Borderline resectable 膵癌に対する術前治療としての Gemcitabine+S-1 (GS) 化学放射線療法第 I / II 相臨床試験 (Prep-03, NS014-1)
定期報告書作成日	2021年4月27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。審議の結果、全会一致で報告を「承認」とした。

(3) 安全性情報等に関する報告

① 受付番号：2021-6-013

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
安全性情報等に関する 報告書作成日	2021年5月6日
評価書を提出した 技術専門員	臨床薬理の専門家：1名
議決不参加	—

委員の利益相反の確認後、研究者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。

医学・医療の専門家①「研究対象者は、今回の件についてどのように言っているか。」

田代医師「了承をいただいている。」

医学・医療の専門家①「研究の継続をして欲しいといった要望はあるか。」

田代医師「研究継続の希望までは、研究対象者に確認していない。」

医学・医療の専門家①「研究の継続が承認となった場合であっても、個人的には本件について公表する必要性があると思っている。研究者としてはどのように考えているか。」

田代医師「想定をしていなかった。どのような公表の方法があるか倫理審査委員会事務局と相談をしながら、あるべき方法で対処したい。」

谷内医師「動物を用いた再評価でも毒性に関して差がないということであるため、基本的には被験者の安全性は担保されていると考えている。現時点ではあくまでも被験者への開示のみで、Public への公表は考えていなかったが、どのようにしたら良いかは倫理委員会の意見を聴きたい。公表の仕方については、倫理審査委員会の意見を聴いた上で研究者間にて相談し、最適な公表の方法を考えたい。」

医学・医療の専門家②「今回提出された資料と今日の説明で内容は十分に理解できた。最終的に非臨床試験をやって同等性を確認し、問題が無い結果だった。仮に結果が悪ければ中止せざるを得ない場合もあったが、被験者にも有害事象なく毒性の結果も変わらないことであったため、基本的に研究を継続することに関しての安全性に問題ないと思った。」

医学・医療の専門家①「被験者が納得して継続しても良いとしていることと、何かしらの形で公表することが必要だと思った。承認とする条件を付けても良いのではないかと思う。」

生命倫理に識見を有する者①「本件は研究対象者への伝達はされており、CRB にも報告はされている。かなり大きな不祥事になると、社会に対して記者会見を開く、ホームページに公表する、厚生労働省へ報告するということもあると思う。公表の方法としてどのような方法を考えているのか。」

医学・医療の専門家①「最低限、厚生労働省への報告はした方がよいと思う。本件を公表せずに、後々何かの拍子に明らかとなったとすると、隠していたのではないかという指摘を受ける可能性があるのではないか。あらかじめ厚生労働省に報告しておいた方が、研究者自身も守られるのではないかと考えている。」

生命倫理に識見を有する者①「臨床研究法では、厚労省への報告はどのようになっているのか。」

医学・医療の専門家②「重大な不適合に関しては、臨床研究法の基準があると思う。CRB が、研究の中止が必要と判断した場合には厚生労働省に報告するよう法律上ではなっている。今回中止勧告をしたら必須となると思うが、そうでない限り必須ではない。」

医学・医療の専門家③「承認としても厚労省へ報告と言うのはあり得るか。」

法律の専門家①「義務がないということで任意で報告すること自体が妨げられることはないと思う。基本的に責任者から報告していただく形の方が良いと思う。」

医学・医療の専門家④「厚労省への報告を任意で出来るのであれば賛成である。研究者が自ら報告したことを記録として残しておくのが良いかと思う。」

生命倫理に識見を有する者①「委員会からするとすれば、研究責任者へ義務ではないにしても厚労省への報告を推奨することを意見として付けることは出来ると思う。今回は、中止するかどうか議論になった重大な案件であることは事実であり、報告することを推奨することは可能と思う。」

生命倫理に識見を有する者②「厚生労働省へ報告するように勧告するというのは確かに必要と思う。」

生命倫理に識見を有する者③「委員会からは、何らかの形で東北大学に報告されるのか。」

事務局「臨床研究法は、CRB と研究機関の長へそれぞれ研究者自ら報告する建付けになっている。研究機関の長への報告については、第一報は既に報告されていると認識している。委員会終了後、第二報についても研究機関の長への報告が別途行われる。臨床研究法は、CRB と研究機関の長へそれぞれ研究者自ら報告する建付けとなっている。」

審議の結果、厚生労働大臣への報告を勧告として付記し、全会一致で報告を「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東北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：2021-6-011

研究代表医師	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
変更審査依頼書提出日	2021年4月26日
審査日	2021年5月10日
審査結果	承認

3. その他

(1) 2021年4月の議事録について

2021年4月の議事録について、事務局より報告があった。

(2) 東北臨床研究審査委員会の運営に関する手順書改正について

東北臨床研究審査委員会の運営に関する手順書改正について事務局より報告があった。

(3) 次回開催日時

2021年6月29日（火）14時～