

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7月27日(火) 14時00分～14時30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、阿部委員、郷内委員

欠席:

高橋委員、高嶋委員、佐藤委員

○ 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(継続審査後の修正審査)

① 受付番号: 2021-6-017

研究責任医師	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)に対するビフィズス菌製剤の有効性 — 無作為化二重盲検プラセボ対象比較試験 —
新規審査依頼書作成日	2021年5月17日
研究計画書等修正審査 依頼書作成日	2021年7月7日
実施計画作成日	2020年12月11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	—

委員の利益相反の確認後、事務局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。

医学・医療の専門家①「前回の指摘事項は全て改善されていると思われる。主要評価項目も明確になっているので、特に問題はないと思う。」

審議の結果、全会一致で研究の実施を「承認」とした。

(2) 変更審査

① 受付番号：2021-6-025

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	2021年4月5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 受付番号：2021-6-027

研究代表医師	高山 真（東北大学病院 総合地域医療教育支援部）
研究責任医師	並木 隆雄（千葉大学医学部附属病院 和漢診療科）中永 士師明（秋田大学附属病院 救急科）石上 友章（横浜市立大学附属病院 医学部医学科循環器・腎臓・高血圧内科学）田中 耕一郎（東邦大学医療センター大森病院 東洋医学科）小林 誠一（石巻赤十字病院 呼吸器内科）三村 将（慶応義塾大学 医学部漢方医学センター）
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
変更審査依頼書作成日	2021年6月30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。

(3) 終了報告審査

① 受付番号：2021-6-024

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
終了通知書作成日	2021年5月16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。

医学・医療の専門家①「本試験はクロスオーバーデザインで、8名の患者さんを対象とすることになっていたが、そのことが総括報告書の概要から読み取れない。『臨床研究のデザインに応じた進行状況に関する情報』にA群に何名、B群に何名登録と記載することが一般的だが、そういった情報が全く書かれていない。『主要評価項目及び副次評価項目のデータ解析及び結果』も事前に設定された主要評価項目に差がなかったとしか書かれておらず、実際の値の記載がされていない。主要評価項目の値を出しているはずなので、値を記載した上で、有意差がなかったのであればp値がいくらであったのかは記載すべきではないだろうか。また、『臨床研究の対象者の背景情報』には、背景情報でなく登録基準の概略が記載されている。これらはすぐに修正できるので、直していただいたほうが良いと思う。」

審議の結果、総括報告書、総括報告書の概要の修正が必要と判断し、全会一致で「継続審査」とした。

② 受付番号：2021-6-026

研究責任医師	平野 明（東京女子医科大学 乳腺診療部）
研究課題名	乳癌化学療法時の脱毛抑制を目的とした頭部冷却療法の有効性と安全性の確認試験
終了通知書作成日	2021年7月2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「承認」とした。

2. その他

(1) 2021年6月の議事録について

2021年6月の議事録について、事務局より報告があった。

(2) 次回開催日時

2021年8月24日（火）14時～