

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8月24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、池添委員、西郡委員、小早川委員、高橋委員、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:

正宗委員、佐藤委員

(2) 審査案件説明者

<2021-6-020>

石井 智徳(東北大学病院 リウマチ膠原病内科・臨床研究推進センター)

萱場 千恵(東北大学病院 臨床研究推進センター開発推進部門)

○ 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: 2021-6-020

研究代表医師	石井 智徳(東北大学病院 リウマチ膠原病内科・臨床研究推進センター)
研究責任医師	金澤 洋(青森県立中央病院 リウマチ膠原病内科) 櫻庭 裕丈(弘前大学医学部附属病院 消化器血液膠原病内科) 城田 祐子(東北医科薬科大学病院 血液・リウマチ科) 齋藤 雅也(秋田大学医学部附属病院 血液腎臓膠原病内科) 市川 一誠(山形大学医学部附属病院 第一内科) 右田 清志(福島県立医科大学附属病院 リウマチ膠原病内科) 宮田 昌之(福島赤十字病院 リウマチ・膠原病内科) 藤尾 圭志(東京大学医学部附属病院 アレルギー・リウマチ内科)
研究課題名	早期全身性エリテマトーデスに対するベリムマブの有効性と安全性を検討するプラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験
新規審査依頼書作成日	2021年5月19日

研究計画書等修正審査 依頼書作成日	2021年7月30日
実施計画作成日	2021年7月30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
議決不参加	—

委員の利益相反の確認後、研究者より修正の概要について説明があった。事務局から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り、委員による質疑が行われた。

医学・医療の専門家①「主要評価項目の評価は一点に定めるべきではないかという考えが前提にあったのだが、そのような回答は得られなさそうだったので、代替案として維持期間の分布という、ただ単に分布をみるという形であれば許容できるのではないかという照会をした。別の委員からも主要評価項目に関する質問が出ているので意見を聴ければと思う。」

医学・医療の専門家②「可能であれば時点を決めるほうが一番簡単なのかなと思い、そういった意見を出した。ただ分布をみるというのであれば、それも一つの考えであると思っている。」

石井医師「ワンポイントの評価をみるというのは、確かに統計的にはわかりやすく簡単なのだが、SLEにおいては、5年後10年後に患者さんがどのような状態であるかということが重要である。治験では、どうしても薬効の差を出さなければ申請にならないので、ワンポイントで差を出すためにどうするかといった指標がこれまで使われている。しかし、いろいろな観察研究の結果などをみると、ワンポイントでそれを達成したからといって5年後10年後の予後が良くなるわけではない。ワンポイントではなく一定の期間において、ある程度の状態がいいということが長期的な臓器障害などを抑制することにつながっている。本来であれば、5年後10年後の予後がどうなったかというのを評価することが本試験の目的になるわけだが、それは無理なので低疾患活動性（LLDAS）がどれくらいの期間維持できたかということが予後を反映する代替的なものになるだろうと考えている。差を出すためにはワンポイントでの評価ステータスをみるというのが一番簡単かもしれないのだが、試験としては長期的なものを見るという意味合いで、維持期間で評価するほうが大事だと考えている。治験などで使われる評価とは違っているが、今回の臨床試験として実施できる一つのメリットであると私は考えている。」

医学・医療の専門家②「そういった時間について興味であるのであれば、それで結構だと思う。そのあたりがよく認識できなかったもので質問させていただいたが、今回の説明でよく分かった。」

法律の専門家①「今回の試験では、過去の治療歴が結果の解析にあたって極めて重要な役割を果たしている。他の治験なり臨床試験とやや位置づけが異なるのではないかと、その点をかなり厳密に運用していただく必要があるのではないかと考え、前回の審査では選択基準、除外基準の点について意見を申し上げた。もちろん、他の治験であっても併用薬などの確認は当然すべきで、それが除外基準に入っても確認することは当然必要になってくるのだとは思いますが、今回の試験は全体の症例数がそれほど多くないということもあって1件1件の取りこぼしが全体に影響する割合がかなり大きいのではないかとも思った。研究者の意向もあると思うので、今回の修正でダメだということはないのだが、今ほど私が申しあげた点について、くれぐれもご留意いただいて、しっかりと確認していただくようお願いできればと思っている。」

石井医師「非常に大事な点だと思っている。本試験のように前の病院での調査や、いろいろなものを調べられるだけ調べて確認しなさいということが書かれているプロトコルというのは極めてまれなので、そこまでちゃんと調査するというを見ていただければと思う。」

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：2021-6-029

研究責任医師	菅原 準一（東北大学病院 産婦人科）
研究課題名	ニコチンアミドによる妊娠高血圧腎症の新規治療法開発を目的とした探索的臨床試験
変更審査依頼書作成日	2021年7月9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：2021-6-033

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）
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	2021年8月1日
実施計画作成日	2021年8月1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、全会一致で変更を「承認」とした。

## (3) 定期報告審査

### ① 受付番号：2021-6-030

研究責任医師	江草 宏（東北大学病院 分子・再生歯科補綴学分野）
研究課題名	CAD/CAM 硬質レジックラウンの大白歯適用に関する治療効果の検討

定期報告書作成日	2021年7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、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：2021-6-031

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）
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
定期報告書作成日	2021年7月20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 受付番号：2021-6-032

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-
定期報告書作成日	2021年7月1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。

(4) 「安全性情報等に関する報告」についての委員会指示事項に関する報告審査

① 受付番号：2021-6-028

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」についての委	2021年7月1日、2021年8月19日

員会指示事項に関する 報告書作成日	
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、事務局より報告の経緯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③「今回提出された経緯書を確認した上で、委員会としてはやるべきことはやったのかなというふうには思う。あえてこれ以上、様式 13 号を発行しなくてもいいのではないかと私としては考えているが、他の委員はどうだろうか。」

医学・医療の専門家④「私としてはこのやり取りの文書をもらっていれば、これでいいのかなというふうには思った。」

法律の専門家①「厚労省の見解としては、臨床研究法上、義務的に報告が課せられるような場合以外の、任意の報告は受け付けないということなのだと思う。そういった見解がはっきりすれば、今回の件は もちろん報告してもらうことはできないし、今後も任意報告を勧告するみたいな判断は CRB としてはできなくなるということになると思う。私はそういう方針をとらざるを得ないかなと思い今回の報告書を拝見したが、他の委員のご意見もこの機会に伺っておいたほうが良いように思う。」

医学・医療の専門家③「重大な不適合については報告をするトラックがあるので、重大な不適合とするかについては委員会の判定になるのだと思うが、重大ではないもの場合は委員会と研究者の間でやり取りをして再発防止という方針でいいのではないかと私は思う。」

医学・医療の専門家①「臨床研究法の中に定めがないことは厚労省が受け付けないということなので、従わざるを得ないのかなと思う。この法律が臨床研究のところに重きを置かれており、非臨床試験の内容のことに關しては全く考えられていないようなつくりなので、このようなことになるのかなと思うのだが、そういった建てつけなので仕方がない。ただ、CRB の中で議論がされたということが重要なのであって、そういった議論の内容が公表されていけば問題はないのだとは思う。」

医学・医療の専門家③「議論の過程はしっかり文書で残っているので、今後の対応にも生かせると思う。」  
審議の結果、全会一致で報告を「承認」とした。

## 2. その他

### (1) 2021 年 7 月の議事録について

2021 年 7 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 9 月 28 日（火）14 時～