

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10月19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(※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、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:

佐藤委員

(2) 審査案件説明者

<2021-6-045>

大浦 紀彦(杏林大学医学部附属病院 形成外科・美容外科)

高橋 美雪、山本 博一、木皿 楓子(メビックス株式会社)

○ 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: 2021-6-045

研究責任医師	大浦 紀彦(杏林大学医学部附属病院 形成外科・美容外科)
研究課題名	重症下肢虚血患者を対象とした間欠的陰圧治療に関する探索的研究
新規審査依頼書作成日	2021年9月8日
実施計画作成日	2021年9月2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、審査案件説明者より研究の概要についての説明があった。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り、委員による審査案件説明者への質疑が行われた。

医学・医療の専門家①「研究そのものに関してはすごく意義のあるものだと感じたが、いくつか有効性の評価の基準の仕方などを明確化したほうが良いという提案をさせていただいた。また、安全性を先

に確認し、探索的に有効性の評価の仕方を検討しスケールアップすると、とても良い研究になるのではないかと思い、いくつかコメントをさせていただいた。私も企業主導治験などに対してアドバイスをする際に、潰瘍系の疾患はなかなかいい評価基準がないということを感じていたが、創傷の治癒に関してもできるだけ定義づけをしっかりとされると良いと思う。後ほど論文化する際にも客観性がないと受け入れられにくい評価になると思うので、客観性を持たせた文言に整理していただきたい。先程の研究責任医師の説明にて、主たる評価を有効性ではなく安全性に変え、有効性については副次評価とするというコメントがあったので、この研究が終わった後に、しっかりと有効性が評価できるような研究を立ち上げていただければ思う。」

大浦医師「一般的に創傷治療機器の承認を目指す場合は、客観性を得るために第三者委員会というのを作るが、本試験では10例という非常に少ない症例数だったので、そこまでは考えていなかった。委員からの「より客観的に、というご指摘を受け、第三者委員会をおくというプロトコルにしたいと考えている。第三者委員会は、形成外科の専門医で2名くらいとし、最終的に先ほど「植皮ができる創傷」になるまでの期間などの評価基準が妥当かどうかということ、後から主に写真で判定いただくという形になる。」

医学・医療の専門家②「今の指摘とほとんど重なるが、臨床試験なのでできる限り適格基準も主要評価もすべて客観的なものであるべきだと思う。そういった観点から、インクルージョンについての指摘や、本デザインでは主要評価は安全性にしたほうが良いのではないかというコメントをさせていただいた。有効性については比較をおけないこともないと思うので、症例数があればそれなりのスケールも考えたりできるのではないか。今回の試験で安全性が十分確認され、ある程度有効性の指標がみえた場合には、次のステップに行っていただいたらいいのかなと思う。」

生命倫理に識見を有する者①「本試験では、診察を担当されている先生が直接患者さんをリクルートすることなので、患者さんにとってプレッシャーにならないようにご配慮をというお願いをした。そのことへの対応については、回答にて適切に検討していただいたと思っている。」

法律の専門家①「機器の構造についてお伺いしたいのだが、一般の方でもきちんと陰圧がかかった形で装着できているかどうかというのはどうやって確認するのか。人によって陰圧がかかったりかからなかったりというようなバラツキがでてくると好ましくないと思う。」

大浦医師「足を入れるチャンバーの入口の所が、シリコンだと思いがしっかり閉まるような構造になっており、そこから空気が漏れないようになっている。そこから空気が漏れたかどうかということに関しては、後でこの機器からデータを取り出すこともできるので、その中で評価することができる考えている。」

法律の専門家②「この内腔に圧モニターのようなものがあり、それ記録されて後で解析ができるということか。」

大村医師「はい。陰圧がかかっているというのは後で評価することができる。」

生命倫理に識見を有する者②「『通常診療よりも詳細な健康状態などの情報収集およびフォローを受け、より綿密な治療を受けられる』を削除するとのことだが、「新しい治療法を試す機会が得られます」とい記載を含めて文全体を削除されるという理解で良いか。」

大村医師「『通常診療よりも詳細な健康状態などの情報収集およびフォローを受け、より綿密な治療を受けられる』という文言だけの削除を考えている。」

生命倫理に識見を有する者②「『新しい治療法』という言い方が患者さんにとってちょっと誤解を与えてしまう可能性があるのではないか。確かに、その下の文では不利益として『まだ確立していない』ものだということを記載しているが、あくまでも臨床試験であるということは適切に理解していただいた上で参加していただかなくてはいけないということもあるので、可能であれば『新しい治療法を試す機会』という記載も削除いただいたほうがよいのではないかと思う。」

大村医師「削除することにしたい。」

審議の結果、研究計画書、説明文書等の修正が必要と判断し、全会一致で「継続審査」とした。

(2) 変更審査

① 受付番号：2021-6-046

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9月10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。

② 受付番号：2021-6-049

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9月29日
実施計画作成日	2021年9月29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) 終了報告審査

① 受付番号：2021-6-048

研究責任医師	大西 詠子（東北大学病院 麻酔科）
研究課題名	超音波造影剤ペ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
終了通知書作成日	2021年9月24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. その他

(1) 2021年9月の議事録について

2021年9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11月16日（火）14時～