

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11月16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、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

<2021-6-050>

那須 賢哉 (豊橋ハートセンター 循環器内科)

○ 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: 2021-6-050

研究責任医師	那須 賢哉 (豊橋ハートセンター 循環器内科)
研究課題名	AI-OR-001 の性能及び安全性に関する臨床研究
新規審査依頼書作成日	2021年10月1日
実施計画作成日	2021年10月1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 医療機器の専門家: 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「このデバイスのアイデアは非常に素晴らしいと思う。ただ、臨床試験としてプロトコルをしっかりと書いていただく必要があるため、事前にもいろいろ質問させていただいた。

登録の流れについてだが、研究対象者は同意取得時点で CTO 病変があるということは既に分かっているのだろうか。登録前に検査が行われており既に判明しているのか、登録後に検査をして判

明することになるのかを教えてください。」

那須医師「冠動脈の病変がある方は、まず冠動脈造影検査を受けることとなる。冠動脈造影検査にて、慢性完全閉塞病変が見つかった時点で、患者と患者のご家族の方に病変の存在と治療の方針を説明し、別日に入院して治療というような流れとなる。」

医学・医療の専門家①「プロトコルからは読み取れなかったので、記載していただくと良いと思う。例えば、『登録時又は同意取得時の何ヶ月以内の検査において冠動脈 CTO 病変が認められている患者』などといった記載をしていただくと分かりやすいのではないか。」

那須医師「そのように訂正させていただきたい。」

医学・医療の専門家①「もう一つ質問だが、実際に試験治療を行う際に、たまたま順行性にカテーテルが入ってしまって本医療機器を使わなくて済むということも場合によってはあり得るのではないか。」

那須医師「それはあり得ると思う。その場合は症例の追加が必要になると考えている。」

医学・医療の専門家①「本医療機器を使用しないことが起こりうるのであれば、フローなどでプロトコルや同意説明文書に示すべきなのかなと思う。そのほか、事前にいろいろと指摘させていただいたが納得いく回答だった。」

法律の専門家①「本医療機器の部品は市販品と同等の物というような記載されているが、基本的には医療機器メーカーが新たに作成した物という理解でよいか。」

那須医師「はい。部材は既存の物を使用しているが、今回の医療機器は朝日インテック社で新しく作成した物になる。その部分に関しての記載はしていないと思うので、訂正したい。」

医学・医療の専門家②「国内外で特に承認されておらず、日本人に対しては初めて使用するということは分かったが、海外では人に対して使用されたことはあるのか。」

那須医師「朝日インテック社にあるカテーテル室と同様の設備において、慢性完全閉塞モデルを用いた研究は実施しているが、人体に対しては行ったことはない。」

医学・医療の専門家②「それでは、人に対して使用することが初めてだというように記載していただいたほうが正確だと思う。」

那須医師「承知した。」

生命倫理に識見を有する者①「背景について確認させていただきたい。この機器自体は先生が開発して朝日インテック社が作製しているという物になるのか。」

那須医師「朝日インテック社が開発をしている医療機器であり、私は今回の研究の責任医師を務めているだけになる。」

生命倫理に識見を有する者①「PMDA としては、前臨床とか基礎研究をもって医療機器の承認は確定しているが、臨床研究としてフィージビリティを確認したいということで、今回の研究が提出されたということでよいか。」

那須医師「承認がとれているわけではない。しかし、PMDA からは非臨床試験の安全性のデータをもって承認申請はしてよいというご指摘はいただいている。」

生命倫理に識見を有する者①「この試験を基にして承認申請が行われるのか。」

那須医師「そうではない。PMDA とも相談し、承認申請自体はこの試験がなくてもできると考えている。しかし、本医療機器は人体に対して使用したことがないので、私たちが実際の臨床で使えるかどうか

かを確認したいというのが今回の試験の主な目的になる。」

一般の者①「対象となる病気になる方の平均年齢と、この試験に参加される方の年齢層はどのくらいを想定しているか教えていただきたい。」

那須医師「平均年齢のデータは持ち合わせていないが、病気を持っている方の年齢は非常に幅広く、特に昨今では食生活の欧米化に伴って動脈硬化の病気は若年齢化している。当院でも年間 1,000 人くらいの方を治療しているが、30 代の若い方でも対象となる疾患の方がいる。一番多いポピュレーションとしては 50 代～60 代、特にその中でも男性の方が多いと考えている。」

法律の専門家①「技術的なことだが、逆行性ガイドワイヤがきちんと通ると、そのままバルーンが拡張できるようになっているということなのか。」

那須医師「逆行性にガイドワイヤを通した後、逆行性にマイクロカテーテルを通していく。マイクロカテーテルが順行性のガイディングカテーテルまで到達した後、さらに長いガイドワイヤに交換する。言葉でご説明するのが難しいのだが、逆行性からガイドワイヤが通過した後は、そのガイドワイヤを長いガイドワイヤに交換することで順行性にバルーンカテーテルやステント留置が行えるようになっている。」

法律の専門家①「その交換のプロセスでも、この機器自体は血管内に留置したままにすることか。」

那須医師「通過してしまった後、このデバイスは必要ない。」

法律の専門家①「では、もう一旦通ったら全部抜去してしまい、もう一回ガイドワイヤを通しなおすということか。」

那須医師「その通り。ガイドワイヤを逆行性から確実に順行性のガイディングカテーテルの中に到達させるのがこのデバイスの主な目的である。到達した後は、ガイドワイヤを長いガイドワイヤに交換する広く一般的に行われている方法がある。」

審議の結果、全会一致で「継続審査」とした。

## (2) 新規審査（継続審査後の修正審査）

### 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
研究計画書等修正審査 依頼書作成日	2021 年 10 月 27 日
実施計画作成日	2021 年 10 月 27 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：館 正弘（医療法人社団赤石会赤石病院）
議決不参加	—

委員の利益相反の確認後、事務局より研究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) 変更審査

① 受付番号：2021-6-051、2021-6-056

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 裕子（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）金子 祐子（慶應義塾大学病院 リウマチ・膠原病内科）高松 漂太（大阪大学医学部附属病院 呼吸器・免疫内科）
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
変更審査依頼書作成日	2021年9月29日、2021年10月26日
実施計画作成日	2021年9月29日、2021年10月26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：2021-6-052

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）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
変更審査依頼書作成日	2021年10月8日
実施計画作成日	2021年10月7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 受付番号：2021-6-053

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照比較試験—
変更審査依頼書作成日	2021年10月8日
実施計画作成日	2021年10月8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。

④ 受付番号：2021-6-055

研究責任医師	高橋 潤（東北大学病院 循環器内科）
研究課題名	安定冠動脈疾患症例における選択的 Rho-kinase 阻害薬 Fasudil の IMR（微小血管抵抗指数）の主要評価項目とした PCI 関連心筋梗塞予防効果の臨床試験
変更審査依頼書作成日	2021年10月25日
実施計画作成日	2021年10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。

(4) 重大な不適合報告審査

① 受付番号：2021-6-040（再審査）

研究責任医師	高橋 潤（東北大学病院 循環器内科）
研究課題名	安定冠動脈疾患症例における選択的 Rho-kinase 阻害薬 Fasudil の IMR（微小血管抵抗指数）の主要評価項目とした PCI 関連心筋梗塞予防効果の臨床試験
重大な不適合報告書作成日	2021年10月11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。

(5) 定期報告審査

① 受付番号：2021-6-047

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
定期報告書作成日	2021年9月17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：2021-6-043

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
定期報告書作成日	2021年10月21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. 事前確認不要事項の報告

事務局より「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」に基づき承認とされた事前確認不要事項について報告があった。

① 受付番号：2021-6-054（事前確認不要事項）

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
変更申請提出日	2021 年 10 月 25 日
審査結果通知日	2021 年 10 月 26 日
審査結果	承認

### 3. その他

#### (1) 2021 年 10 月の議事録について

2021 年 10 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 12 月 21 日 (火) 14 時～