

## 東北大学臨床研究審査委員会 議事録

- 日時 2020年6月23日(火) 14時00分～17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(2019-6-051まで出席)、圓増委員(2020-6-007まで出席)、米村委員、小早川委員、池添委員、西郡委員、高嶋委員、田代委員、丸山委員、佐藤委員、阿部委員

欠席：

高橋委員、郷内委員

### (2) 審査案件説明者

<2020-6-020>

田代 学(東北大学病院 放射線診断科)

<2020-6-021>

高山 真(東北大学病院 総合地域医療教育支援部)

<2020-6-007>

諸井 林太郎(東北大学病院 消化器内科)

<2019-6-069>

八田 和久(東北大学病院 消化器内科)

<2019-6-066>

小山 重人(東北大学病院 歯科インプラントセンター)

### 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) 新規審査

- ① 受付番号：2020-6-020

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-
新規審査依頼書作成日	2020 年 5 月 25 日
実施計画作成日	2020 年 4 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 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、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。その後、事務局から技術専門員の評価書、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。

生命倫理に識見を有する者①「研究対象者に意思決定能力がなく、代諾により参加する割合は全体のおよそ 3 割程度と書かれているが、アルツハイマー群も PSP 群も同じくらいの割合なのか。」

田代医師「PSP とアルツハイマー病のそれぞれが 3 割くらいを想定している。」

生命倫理に識見を有する者①「本試験は、患者さんへ負担のある試験であり、Microdose ではあるが日本では First\_in\_Human という位置づけであるため、可能であれば本人の同意が良いと思う。小児の治験でも同様だが、代諾者が同意し、大きな額ではないもののお金が支払われる構図にもなる。同意能力を欠く方を参加させないと科学的に結果が厳しくなるのか。」

田代医師「疾患の重症度と PET 薬剤の集積度合の相関関係を調べることは、この研究のかなり重要な部分である。自身の判断力が十分残っている多くの方は、疾患のスペクトラムの中で見れば、かなりの方が Mild Stage に分類されることが高いことが考えられ、本人の同意が得られる方に絞ると、中等症の方がほとんど入ってこなくなってしまうことが考えられる。そうすると、この研究で見極めようとしている重要な部分の情報が取れなくなってしまう可能性がある。安全性や社会倫理的な面を極力配慮しながら、最低限 3 割くらいは代諾が必要な方にご参加いただくことで、研究の目指すところが達成でき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「どうしてこの研究で同意能力のない方を入れなければいけないのか、可能な限り本人の同意で進められるところのボリュームを厚くするといったようなことが、研究計画書から読み取れなかった。そのことを、研究計画書へはっきり記載する必要がある。」

医学・医療の専門家③「症例数について計算したところ数値が異なっていたため事前照会で指摘をした。薬物動態などの早期の試験のため経験値と標準偏差からも現在の症例数で問題ないと思う。」

生命倫理に識見を有する者②「スクリーニングにおける各検査にかかる時間を記載していただいているが、記載のない検査はカルテからデータを得るということか。」

田代医師「90 日以内の受診歴があり、90 日以内のデータがしっかりしている方の場合は転用させていただく。」

生命倫理に識見を有する者②「カルテ情報がない方は、時間が記載されている検査に加えて、さらに時間がかかるということか。また、同意説明文書に認知機能検査もこのときの検査に該当するのか。」

田代医師「その通りである。」

生命倫理に識見を有する者②「研究計画書で神経心理検査となっている検査と、同意説明文書では認知

機能検査となっている検査は同じものか。記載を変える理由がないのであれば、同じ言葉にするのが良いと思う。また、同意説明文書の記載では、MRI 検査で何を見るのかが分かりにくい。MRI 検査で脳梗塞や脳出血をみると回答いただいたが、同意説明文書へ記載がされていない。開示を希望するかという点にかかわってくると思う。MRI 検査をした後に結果を開示するかどうかに合わせて何を見るかを明記していただきたい。開示を希望された場合で脳梗塞や脳出血が見つかった場合、どのように開示を行うのか。」

田代医師「頭部 MRI の専門家の先生の読影後、リクルートを担当する脳神経内科と加齢老年病科の先生からの説明となる。もし、無視できない所見があった場合には、そこで説明をさせていただく。」  
生命倫理に識見を有する者②「偶発的所見の開示希望については記載があるが、除外基準に該当する脳梗塞や脳出血は、見ようと思っっているもので、偶発的所見には該当しないのではないかと。同意説明文書に明記するようお願いしたい。」

田代医師「厳密に区別して考えていなかった。普段用いている偶発的所見とは異なり、スクリーニングで異常が見つかった場合は、偶発的所見とは別の名称になりそう。同意書には、『偶発的所見開示希望欄』のチェックがあるが、偶発的という言葉を取り除き、『所見開示希望欄』とし所見を包括的に含むと変更することがよいか。」

生命倫理に識見を有する者②「偶発的という言葉を取った方が誤解はないと思う。」

生命倫理に識見を有する者①「現在は不利益のところに記載されているが、個別の検査の返却に関する項目として独立させた方が分かりやすいと思われる。なお、脳出血など分かった時に、本人が結果を返してほしくないといったとしても説明しないということは実際にあるのか。」

田代医師「今までの経験では、希望しなかった例はない。以前、指針下の倫理委員会での審査で、知りたくない権利を文書上尊重する必要があるのではないかとコメントをもらったことがあり、以降は確認欄を設けていた。Active な場合は本人が症状を感じていると思われるため、見つかる所見の多くは陳旧性のものが主となると考えているが、生命にかかわるような場合は別の取り扱いとなると思う。」

法律に関する専門家①「従来判明していない何かしらの所見が見つかった場合に、誰がどのようなプロセスで結果を開示するのか。」

田代医師「リクルートを担当した医師からまとめて説明するのが心理的にも一番受け入れていただけるのではないかと考えている。院内で実施している MRI 検査に関してはもちろんそうなるが、PET の所見に関しても、担当医より直接説明いただくよう調整を進めている。健常被験者の場合も、加齢老年病科の医師が担当することとなる。」

生命倫理に識見を有する者②「アセントの場合、患者さんと代諾者と両方に同意を取るのか。その場合、もし両者が違う考えを示した場合、どちらが優先されるのか。脳出血などの重大なものが見つかった場合に、代諾者が開示を希望しないとするとどうするかといった課題があるように思う。」

田代医師「研究に参加に関しては、代諾者と本人の意思が一致したときに参加していただく。所見の開示については、代諾者側は、看護や介護の問題があるため情報を知りたい場合が多いと思われ、できる限り代諾者には情報提供するスタンスであるべきと感じている。ただし、研究対象者本人も同じだけ自分の体のことを知りたいかという点は個人差がある可能性がある。ストレスになることは聞きたくないという人もいるかもしれない、改めて方針について検討したい。」

医学・医療の専門家①「慢性硬膜下血腫など、見つかる所見によっては医療的な介入をする必要があり得るため、検討に加えてほしい。」

医学・医療の専門家②「研究計画書の中で、健常者のリクルート時に、仙台市内の老人会へ案内を配布するとある。市内全体に配るのではなく、特定のところに配るのか。」

田代医師「以前実施した高齢者を対象とした研究で縁のあった団体に配布させていただく。」

生命倫理に識見を有する者③「本研究において、ランダム化や盲検化といった説明は必要なのか。難しい用語が多いと患者さんは混乱したり、理解をするのが追い付かなくなる可能性があることを考えると、必要でなければ説明文書に入れないことも一つの選択肢だと思う。」

医学・医療の専門家③「元になった説明文書のひな形はランダム化する場合を想定して作っており、ない場合は削除で構わないと思う。」

田代医師「トータルの採血量の記載に誤りがあったため、修正時にはこの点も変更して提出したい。」

審議の結果、研究計画書、説明文書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：2020-6-021

研究責任医師	高山 真（東北大学病院 総合地域医療教育支援部）
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
新規審査依頼書作成日	2020年5月26日
実施計画作成日	2020年5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 生物統計の専門家：1名
議決不参加	山崎副委員長

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。その後、事務局から技術専門員の評価書、委員・技術専門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。

生命倫理に識見を有する者①「すでに COI 委員会で確認されていると思うが、企業との共同研究契約において研究発表について制約は一切かかっているか。本研究にて Negative な結果が出ても自由に発表できる契約になっているのか。」

高山医師「本研究は日本東洋医学会の主導で進めており、そこから私が依頼を受けてプロトコルを作成して進めている。プロトコル論文も作成する予定であり、結果も Positive であっても Negative であっても公表することとなる。」

生命倫理に識見を有する者①「外注を含め研究のサポートをしてくれる人はいると思うが、臨床研究法上の研究者が先生一人となっている。先生が病欠等で業務が行えない際に司令塔として機能する代理の人が誰もいない状況が体制として適切か疑問だ。」

高山医師「当科の石井教授にも研究に加わっていただく予定だが、COI 手続きが今回の申請に間に合わなかった。コロナウイルス感染症のドライブスルー外来や隔離施設のトリアージについては、漢方内科の他に地域医療支援や総合診療科の医師と共に、総合地域教育支援部として一体となり行っ

ている。部内で情報共有しながら、多くの医師に研究に加わっていただけるよう調整をしている。」  
医学・医療の専門家③「先の説明では、本漢方薬を投与することにより重症化の予防ができたらとクリニカルエクステンションと、この試験の主要評価項目である感冒症状の緩和は異なる。」

高山医師「クリニカルエクステンションを主要評価項目として研究計画書を作成すると、n数が600以上になり研究として成り立たない。企業と相談した結果、主要評価項目を症状の緩和として、セカンダリーに重症化するかしないかの確認が出来るようなプロトコルとした。症状の緩和を主要評価項目にするとトータルのn数が150くらいとなるため、研究全体として実行可能性が高くなるのではないかと考えている。」

医学・医療の専門家③「主要評価項目を症状の改善としているが、複数症状をどのように収集していくのか。特に症状が緩和した期間を見ることとなっているが、咳嗽がない、熱がないといった定義をきちんとしないと、しっかりしたデータが集まらないのではないかと。また、評価項目がどれか一つの改善となっているため、統計学的な多重性の問題が懸念される。」

高山医師「統計の先生と相談し、NRSを使うことで症状を点数化することを提案いただいた。感冒全体としてみるのは難しいため、どれかの症状が改善することを評価に入れないと研究として比較して結果を出せないと考え、相談の上、全体の症状の中から一つでも改善することとなった。」

医学・医療の専門家③「漢方薬の効果を証明するのは難しい。データの集め方は問題になって来るため症例報告書をしっかり作成し、プロトコルにすべての症状の定義を記載しないと、研究が成り立たないと思う。」

医学・医療の専門家④「東北大学病院であれば、総合感染症科あるいは呼吸器内科の医師がコロナ対応をしていると思うが、これらの医師は研究に参加するのか。」

高山医師「東北大学病院に入院し感染症科や呼吸器の医師が診療する対象は、酸素投与になるような重症もしくは最重症の患者である。本研究の対象となる軽症・中等症の患者さんは当てはまらないので、自分たちが診られる範囲内で研究を実施できればと考えている。毎週、毎月のように状況は変わっているが、現在自分たちは、ドライブスルーの患者さんや、東北大学病院で総合診療科にて問診検査をした患者さん、施設で診断がついたコロナの隔離施設に送られてきた患者さんを診ている。それらの中から軽症・中等症の患者さんお話をし、研究に入っていただくことを考えている。」

医学・医療の専門家④「宮城県の場合、患者さんの振り分けの裁量権は県にあるが、県との相談は行われているか。」

高山医師「都道府県によって、また、大学によって対応は異なっている。東北大学病院については石井教授と相談して対応したい。」

生命倫理に識見を有する者①「事前の照会に対しては、患者さんがアビガンのレジストリ研究や治験に参加している場合でも組み入れる可能性があるかと回答いただいているが、除外基準には他の治験や介入研究に参加している場合は除外すると規定されている。」

高山医師「いろいろな大学病院へ問合せをしたところ、ほとんどの場合で患者さんに何らかの形でアビガンが使用されている。本研究に入り漢方を使用するとアビガンを使えないというのでは、患者さんの不利益になるのではと考えた。その施設でほとんどの方々が臨床研究をしてアビガンを使っており、なおかつ、その研究で漢方薬の使用が可能であれば、先方の判断として組み入れても良いのではと考えた。」

生命倫理に識見を有する者①「適用外使用でアビガンを投与してレジストリに登録していくパターンと、アビガンの治験に入るというのは違う。除外基準を見直すという理解で良いか。」

高山医師「研究としての側面と患者さんの倫理的な側面で悩んでおり、もう一度検討したい。」

医学・医療の専門家③「適用外使用の場合は観察研究であり、介入研究ではない。介入研究の場合と観察研究の場合とで分けて考えた方が良いと思う。観察研究の場合は、組み入れられないことはないと思われる。」

医学・医療の専門家⑤「先の説明では、小柴胡湯が炎症性のサイトカインを抑えると内容だったが、添付文書を確認すると人の末梢血単核球などでは IL-1 $\beta$  や IL-6 を上げるという説明がある。」

高山医師「過去の報告を見ると、1ポイントで測ると上がったたり下がったりする報告はたくさんあるが、全体の過程では上がりすぎたときは下げ、下がりすぎたときは上げるという調整作用が見えてきている。」

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

③ 受付番号：2020-6-007

研究責任医師	諸井 林太郎（東北大学病院 消化器内科）
研究課題名	中等症から重症の日本人クローン病を対象とした Ustekinumab + Budesonide 併用治療と Ustekinumab 単独治療における 8 週後寛解率を比較する第三相単施設プラセボ対照、無作為化二重盲検群間比較試験
新規審査依頼書作成日	2020 年 4 月 17 日
実施計画作成日	2020 年 4 月 17 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	正宗委員

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。その後、事務局から技術専門員の評価書、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。

審議の結果、研究の開始を全会一致で「承認」とした。

(2) 継続審査後の修正審査

① 受付番号：2019-6-051

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
変更審査依頼書作成日	2020 年 3 月 8 日
実施計画作成日	2019 年 11 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、事務局より修正の概要の説明があり、委員による質疑が行われた。審議の結果、研究の開始を全会一致で「承認」とした。

② 受付番号：2019-6-069

研究責任医師	小池 智幸（東北大学病院 消化器内科）
研究課題名	新規内視鏡観察モードによる上部消化管病変の診断能に関する探索的研究
研究計画書等修正審査 依頼書作成日	2020年4月28日
実施計画作成日	2020年5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 生物統計の専門家：1名
議決不参加	正宗委員

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の説明があった。その後、事務局から技術専門員の評価書、技術専門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③「事前照会で技術専門員の先生はと何回かやり取りがあったが、単純な疑問からの質問であったように思う。初めて行われるような文献での根拠がないものについては、臨床的意義とから例数設定をしても良い。例数設定の根拠は、最初に回答いただいたように、とにかく新しい所見が27～28%あったら臨床的に意義があるだろうから、それが2例以上検出できるという例数設定は意義があるという説明は十分可能だと思う。そうすれば何の矛盾もなく、様々な変更は必要ない。中間解析に関しては、20例まで集めるまでは目的が達成できないため、今回の例数設定では中間解析をやる意義はないと思う。」

八田医師「27～28%の根拠はなくても構わないということか。グループ内でも聞いてみたのだが、臨床家によって挙げる数字が異なるところが気になった。」

医学・医療の専門家③「10%とするのであれば、十分ではないので症例数を増やしてくださいという話にしかない。50%以上ないと意味がないというのであれば、もっと少ない例数でも良いという話になる。被験者保護の観点から例数は必要最低限の数を持つてくる必要がある。考えている見積もりがどれだけの症例数が必要かという観点であり、10%で必要というのであれば数が足りないという指摘になり、50%必要というのであれば症例数が多すぎるため被験者数を減らす指摘になる。軽微ではあるものの同意を得る被験者に対して侵襲があるため、なるべく少ない数でより臨床的意義を出していかなければいけない。線をどこに引くかは今回の例数設定の根拠のため先生が決めるところである。」

八田医師「以前、論文化の際に苦しんだことがある。今回27%と設定した場合、論文化の際にレビュアーから、なんで27～28%なのかといった指摘があるのではないかと。サンプルサイズカリキュレーションは論文化の際に必ず記載し、レビュアーから必ず聞かれる。」

医学・医療の専門家③「こういう症例数計算の方法もある。統計の専門の先生へ聞くとおそらくちゃんと答えてくれると思う。」

八田医師「今回統計家も入れて十分ディスカッションしたのだが、パイロット試験のサンプルサイズに関して、今回提案いただいたものは Agree できないのではないかと、過去のパイロット試験から出した方がより適切ではないかと言われた。論文にする時もプロトコルに記載した根拠を記載すべきなのではないかと思うが、そのような統計家にあたったときにどのように説明したらよいか。」

医学・医療の専門家③「統計学的なところではなく、経験のところから 20 例という形に持っていきたいというところか。」

八田医師「サンプルサイズに関する疫学的な文献、サンプルサイズをこう設定すべきという文献があったため、それに従った方が根拠があると考えた。」

医学・医療の専門家③「サンプルサイズはこれくらいが良いといったような統計家を書いた文献か。」

八田医師「そうである。いろんな文献がありどれが絶対正しいということはない。今回の指摘は間違いとは思っていないが、統計はバリエーションがあるためサンプルサイズもいろいろなバリエーションがあるのでないかと思っている。こういうやり方もありなのかと思った。」

医学・医療の専門家③「根拠となった文献が分からないためなんとも言えないが、20 例というのはパイロット試験ではそれなりだと思う。」

八田医師「別の統計家に確認したところ、パイロット試験の時は必ずしも根拠を示さずに申請する場合もあると聞いた。示す必要があるのか。」

医学・医療の専門家③「臨床研究法の中に、症例数の設定根拠を統計学的な観点から臨床的観点から示すように記載があるため、審査のポイントにはなと思う。」

医学・医療の専門家④「委員が言っていることは正論とわかっているが、レビュアーが先生方のような方に当たるとは限らず臨床家に当たることもある。パイロット試験の過去の論文では 20 例くらいになっているのであれば、それでやったとすることでも良いのではないか。」

医学・医療の専門家③「最終的に 20 例というのは全然問題なく、理屈をどうつけるかという話である。先ほど挙げた統計者が書いたような文献も計算を元にしてはいるはずであるが、20 例というのはいずれにしても妥当だと思っている。過去のパイロット試験からという設定したという形に変更しても良いと思う。」

法律に関する専門家①「論文を投稿する際に行うサンプルサイズの決定の理由については、委員会での説明と同じなければならないのだろうか。論文を投稿する際にきちんとした説明を追加して行ったとしても良い気がする。今日の説明は了解し、委員会として結論を出すか、論文を投稿する際にアクセプトされるようなスマートな理由付けを検討いただくのも良いと思う。」

審議の結果、研究の開始を全会一致で「承認」とした。

### (3) 変更審査

① 受付番号：2020-6-023

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	2020年5月1日
実施計画作成日	2020年5月1日
評価書を提出した 技術専門員	—
議決不参加	山崎副委員長

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、委員による質疑が行われた。審議の結果、研究の変更を全会一致で「承認」とした。

② 受付番号：2020-6-023

研究責任医師	石井 正（東北大学病院 総合地域医療教育支援部）
研究課題名	食道がんに伴う不安感および術後の溜飲に対する TJ-116 茯苓飲合半夏厚朴湯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	2020年5月20日
実施計画作成日	2020年5月10日
評価書を提出した 技術専門員	—
議決不参加	山崎副委員長

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、委員による質疑が行われた。審議の結果、研究の変更を全会一致で「承認」とした。

③ 受付番号：2020-6-016

研究代表医師	佐藤 壽伸（独立行政法人地域医療機能推進機構仙台病院 副院長）
研究責任医師	山縣 邦弘（筑波大学附属病院 腎臓内科）金井 英俊（小倉記念病院 腎臓内科）村田 智博（三重大学医学部附属病院 血液浄化療法部）高枝 知香子（公立松任石川中央病院 腎高血圧内科）川端 雅彦（富山県立中央病院 内科（腎・高血圧））橋本 幸始（国立大学法人 信州大学医学部附属病院 腎臓内科）要 伸也（杏林大学医学部附属病院腎臓・リウマチ膠原病内科）伊藤 孝史（島根大学医学部附属病院 腎臓内科）長谷川 みどり（藤田医科大学病院 腎内科）森下 義幸（自治医科大学附属さいたま医療センター 腎臓内科）坂井 宣彦（国立大学法人金沢大学附属病院 腎臓内科）菅野 義彦（東京医科大学病院 腎臓内科）
研究課題名	コレステロール塞栓症に対する血液浄化療法の有用性に関する臨床研究
変更審査依頼書作成日	2020年5月14日
実施計画作成日	2020年4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、事務局より変更の概要の説明があり、委員による質疑が行われた。審議の結果、研究の変更を全会一致で「承認」とした。

④ 受付番号：2020-6-019

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	2020年5月15日
実施計画作成日	2020年5月15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、委員による質疑が行われた。審議の結果、研究の変更を全会一致で「承認」とした。

(4) 重篤な不適合対応報告

① 受付番号：2019-6-066

研究責任医師	小山 重人（東北大学病院 歯科インプラントセンター）
研究課題名	インプラント治療における Bio-OSS®、 $\beta$ -TCP を用いた骨増生術のそれぞれの経過と予後についての前向き研究
不適合対応報告書作成日	2020年4月13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、研究者から重大な不適合の対応報告について報告があった。審議の結果、研究の継続を全会一致で「承認」とした。

(5) 定期報告

① 受付番号：2020-6-010

研究代表医師	土山 健一郎（東北大学病院 皮膚科）
研究責任医師	山崎 直也（国立がん研究センター中央病院 皮膚腫瘍科）
研究課題名	EGFR 阻害薬による遷延する痤瘡様皮疹に対する過酸化ベンゾイル外用薬の有用性に関する探索的検討

変更審査依頼書作成日	2020年4月1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	山崎副委員長

委員の利益相反の確認後、事務局より報告の概要の説明があり、委員による質疑が行われた。審議の結果、研究の継続を全会一致で「承認」とした。

② 受付番号：2020-6-002

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
定期報告書成日	2020年3月27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、事務局より報告の概要の説明があり、委員による質疑が行われた。審議の結果、研究の継続を全会一致で「承認」とした。

③ 受付番号：2020-6-003

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	2020年3月26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、事務局より報告の概要の説明があり、委員による質疑が行われた。審議の結果、研究の継続を全会一致で「承認」とした。

④ 受付番号：2020-6-004

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	塩酸ニムスチンを用いた convection enhanced delivery 法とテモゾロミド内服による脳幹部再発神経膠腫の治療 —Phase II 臨床試験—

変更審査依頼書作成日	2020年4月3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、事務局より報告の概要の説明があり、委員による質疑が行われた。審議の結果、全会一致で研究の継続を「承認」とした。

⑤ 受付番号：2020-6-005

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	2020年4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、事務局より報告の概要の説明があり、委員による質疑が行われた。審議の結果、研究の継続を全会一致で「承認」とした。

⑥ 受付番号：2020-6-006

研究代表医師	石岡 千加史（東北大学病院 腫瘍内科産婦人科）
研究責任医師	黒木 実智雄（山形市立病院済生館 消化器内科）杉田 純一（十和田市立中央病院 外科）福島 紀雅（山形県立中央病院 外科）福井 忠久（山形大学医学部附属病院 腫瘍内科）村川 康子（宮城県立がんセンター 腫瘍内科）坂本 康寛（大崎市民病院 腫瘍内科）大堀 久詔（石巻赤十字病院 腫瘍内科）天貝 賢二（茨城県立中央病院 消化器内科）
研究課題名	T-CORE1501 高齢者切除不能進行・再発胃癌を対象としたRamucirumab+paclitaxel 併用療法の第II相臨床試験
変更審査依頼書作成日	2020年4月8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、事務局より報告の概要の説明があり、委員による質疑が行われた。審議の結果、研究の継続を全会一致で「承認」とした。

⑦ 受付番号：2020-6-008

研究責任医師	齋木 佳克（東北大学病院 心臓血管外科）
研究課題名	多層化ステントを用いた新しい末梢・大動脈瘤治療
変更審査依頼書作成日	2020年4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の説明があり、委員による質疑が行われた。審議の結果、研究の継続を全会一致で「承認」とした。

⑧ 受付番号：2020-6-012

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
変更審査依頼書作成日	2020年4月23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、事務局より報告の概要の説明があり、委員による質疑が行われた。審議の結果、研究の継続を全会一致で「承認」とした。

⑨ 受付番号：2020-6-013

研究責任医師	小山 重人（東北大学病院 歯科インプラントセンター）
研究課題名	インプラント治療における Bio-Oss、 $\beta$ -TCP を用いた骨増生術のそれぞれの経過と予後についての前向き研究
変更審査依頼書作成日	2020年5月1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、事務局より報告の概要の説明があり、委員による質疑が行われた。審議の結果、研究の継続を全会一致で「承認」とした。

⑩ 受付番号：2020-6-014

研究責任医師	檜森 紀子（東北大学病院 神経・感覚器病態学講座 眼科学分野）
研究課題名	サプリメント摂取による酸化ストレスへの影響に関する試験（前後比較試験）

変更審査依頼書作成日	2020年5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、事務局より報告の概要の説明があり、委員による質疑が行われた。審議の結果、研究の継続を全会一致で「承認」とした。

⑪ 受付番号：2020-6-015

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)
変更審査依頼書作成日	2020年5月12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、委員長より報告の概要の説明があり、委員による質疑が行われた。審議の結果、研究の継続を全会一致で「承認」とした。

## 2. その他

### (1) 乗せかえ申請における「理由書」の提出について

今後、経過措置期間中に乗せかえ手続きが行われなかった研究の申請があった場合は、乗せかえが経過措置期間中に行われなかった理由や経緯等の理由を記載した書類の提出を求めることとした。

### (2) その他

次回開催日時：2020年7月28日（火）14時～