

東北大学臨床研究審査委員会 議事録

- 日時 2021年1月26日（火）14時00分～16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（2020-6-057まで参加）、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

<2020-6-057>

五十嵐 薫（東北大学病院 頸口腔機能治療部）

金高 弘恭（東北大学病院 イノベーションリエゾンセンター）

島田 栄理遺（東北大学病院 頸口腔機能治療部）

<2020-6-062, 2020-6-063>

田代 学（東北大学病院 放射線診断科）

谷内 一彦（東北大学病院 医学系研究科機能薬理学分野）

古本 祥三（東北大学病院 サイクロトロン・RI 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：2020-6-057

研究責任医師	五十嵐 薫（東北大学病院 頸口腔機能治療部）
研究課題名	骨格性反対咬合を有する片側性唇顎口蓋裂患者に対するBAMP(BONE-ANCHORED MAXILLARY PROTRACTION)の臨床試験
新規審査依頼書作成日	2020年11月4日
実施計画作成日	2020年10月30日
評価書を提出した	対象となる疾患領域の専門家：1名

技術専門員	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、研究者から試験の概要の説明があり、その後、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った。

医学・医療の専門家①「最初の記載では無作為化比較試験を想定されていたと思われる記述がたくさんあったが、修正案では整備されていると思う。」

医学・医療の専門家②「全体的に比較試験のような書き方のため、単アームで実施するのであれば、単アームの記載・目的・方法を記載しないと混乱してしまう。症例数を増やせば比較試験も出来ないわけではないと思う。例えば介入群が1で比較群が3倍の症例数となれば、ある程度検証が上がり比較することもできるのではないか。」

医学・医療の専門家③「今までの結果については、人種の記載ではなく欧米諸国ではこういう報告があったという形の方が無難と思う。」

生命倫理に識見を有する者①「利益についての記載として『利益を受ける可能性がある』としているが、研究途中であるため『目指してはいるが利益があるかどうかはわからない』といったような記載の方が良いと思う。」

医学・医療の専門家④「アンカーの埋入は外来でやる処置なのか。入院が必要となることはないのか。」

五十嵐歯科医師「口腔外科の外来で行うことを想定している。数十分で済む処置である。鎮静をしながら行う患者さんもいるかもしれないが、入院を必要とはしない。」

医学・医療の専門家④「説明文書に、患者さんがどういう処置を受けるのかイメージしやすいように、具体的に外来でどういう処置をするのかを詳しく記載した方がよいと思う。」

生命倫理に識見を有する者①「対象年齢が10歳から15歳のため、小学4年生から中学3年生という幅がある年齢となる。漢字の読み書きや言葉の習得でも、小学4年生には難しい場合があると思う。アセント文書を配慮して作成していことは分かるが、説明をするにあたって想定しているがあれば教えていただきたい。」

五十嵐歯科医師「対象年齢は10歳から15歳としているが、基本的に思春期性の成長のピークにこの治療を実施する。平均的に女子のピークは11歳、男子が13歳となる。女子男子共に、歴年齢と実際の骨年齢の差があるため、歴年齢の幅を取っている。10歳は精神的にも幼いところがあり、理解が難しいところがあると思う。その時はアセント文書をかみ砕き用意しなければいけないと思っているが、10歳の患者がたくさん入ることは想定していない。」

生命倫理に識見を有する者①「説明をする際に対象年齢に合わせた説明をご配慮いただければよいと思う。」

法律の専門家①「説明同意文書の予測される利益のところに写真が3枚入っているが、どういう意味なのか教えていただきたい。」

五十嵐歯科医師「歯の型取りをしている写真と機器の写真2枚は、本来あるべきところからずれてしまっている。言語評価のところにあるべき写真がずれてしまっている。」

一般の者①「患者さんは分からぬかもしれないかも知れないが、親御さんが気にすると思うので、アンカープレートと装着するゴムの製造会社の名前やアレルギーに対する記載を検討いただけないか。」

五十嵐歯科医師「エラスティクスはラテックスを用いるため、アレルギーもあると思うため、しっかりと

記載する。アンカープレート自体は純チタン製であるが、チタンに対するアレルギーもないわけではないためしっかりと記載し、情報が提供されるよう修正したい。」

生命倫理に識見を有する者①「利益相反についての説明を正確な記載へ訂正した方が良いと思う。例えば AMED では、研究における利益相反とは外部との経済的な利益関係によって公的研究で必要とされる公平かつ適正な判断が損なわれるまたは損なわれるのではないかと第 3 者から懸念が表明されかねない事態と説明をしている。」

審議の結果、研究計画書及び説明文書等の修正が必要と判断し、全会一致で変更を「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：2020-6-041

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	小腸良性狭窄に対するバルーン式小腸内視鏡下 FlushKnife Long type を用いた内視鏡的切開拡張術の技術的成功率と安全性を評価する pilot 研究
研究計画書等修正審査依頼書作成日	2020 年 12 月 1 日
実施計画作成日	2020 年 12 月 1 日
評価書を提出した技術専門員	—
議決不参加	正宗委員

委員の利益相反の確認後、事務局より試験の概要について説明があり、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った。その後、委員による質疑が行われた。

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

(3) 変更審査

① 受付番号：2020-6-051

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 12 月 2 日
実施計画作成日	2020 年 12 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：2020-6-060

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12月24日
実施計画作成日	2020年12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：2020-6-061

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12月15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	—
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。

浅井委員長「臨床研究法では、すべての評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了してから原則1年以内総括報告書及びその概要をそれぞれ作成が必要となる。研究期間を延長しても、このことは変わらないので、審査結果通知書には注意喚起のコメントを記載しておきたい。」

審議の結果、全会一致で変更を「承認」とした。

④ 受付番号：2020-6-055

研究代表医師	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
変更審査依頼書作成日	2020年11月20日
実施計画作成日	2020年11月20日
評価書を提出した 技術専門員	—
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。

れた。審議の結果、全会一致で変更を「承認」とした。

⑤ 受付番号：2020-6-058

研究代表医師	小池 智幸（東北大学病院 消化器内科）
研究責任医師	飯島 克則（秋田大学医学部附属病院 消化器内科）阿部 靖彦（山形大学医学部附属病院 内科学第二講座）川村 昌司（仙台市立病院 消化器内科）及川 智之（宮城県立がんセンター 消化器内科）阿曾沼 祥（みやぎ県南中核病院 消化器内科）大矢内 幹（大崎市民病院 消化器内科）
研究課題名	画像強調内視鏡（Blue light imaging、Linked color imaging）の食道扁平上皮癌検出能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	2020年12月23日
実施計画作成日	2020年12月23日
評価書を提出した 技術専門員	—
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。

⑥ 受付番号：2020-6-059

研究代表医師	富永 悅二（東北大学病院 脳神経外科）
研究責任医師	三國 信啓（札幌医科大学附属病院 脳神経外科）大熊 洋揮（弘前大学医学部附属病院 脳神経外科）小野 隆裕（秋田大学医学部附属病院 脳神経外科）小笠原 邦昭（岩手医科大学附属病院 脳神経外科）園田 順彦（山形大学医学部附属病院 脳神経外科）藤井 幸彦（新潟大学医歯学総合病院 脳神経外科）木内 博之（山梨大学医学部附属病院 脳神経外科）田中 雄一郎（聖マリアンナ医科大学病院 脳神経外科）吉田 泰之（聖マリアンナ医科大学東横病院 脳神経外科）隈部 俊宏（北里大学病院 脳神経外科）廣瀬 雄一（藤田医科大学病院 脳神経外科）伊達 勲（岡山大学病院 脳神経外科）井上 亨（福岡大学病院 脳神経外科）
研究課題名	初発膠芽腫に対するカルムスチン脳内留置用剤および放射線療法併用 テモゾロミド、ベバシズマブ療法の有効性・安全性を検討する第II相 臨床試験
変更審査依頼書作成日	2020年12月23日
実施計画作成日	2020年12月2日
評価書を提出した 技術専門員	—

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。

⑦ 受付番号：2020-6-054

研究責任医師	福士 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12月11日
実施計画作成日	2020年12月9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。

⑧ 受付番号：2020-6-062

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1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、研究者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) 定期報告審査

① 受付番号：2020-6-053

研究責任医師	福士 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
定期報告書作成日	2020年12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。

れた。審議の結果、全会一致で定期報告を「承認」とした。

② 受付番号：2020-6-052

研究責任医師	平野 明（東京女子医科大学東医療センター 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
定期報告書作成日	2020年12月9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。

生命倫理に識見を有する者②「症例数超過については研究者から説明していただいた方が良いと思う。このまま承認は厳しい。事情を伺って終了するなら終了へむけて具体的なアクションを取っていたら必要がある。」

医学・医療の専門家⑤「複数の不適合があることが分かっている。研究者から事情をよく聞けていないため、この次は本人にオンラインで入っていただき、説明いただいたうえで判断になるかと思う。」

審議の結果、全会一致で報告を「継続審査」とした。

(5) 安全性情報等に関する報告

① 受付番号：2020-6-063

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書作成日	2020年12月18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。

生命倫理に識見を有する者②「非臨床にて安全性を確認した試験で光学異性体が使用されていた。既にオーストラリアで行われた研究では84名に投与されており、本研究で投与された物質の量もオーストラリアの研究の方がかなり多いが、現在までに有害事象は報告されていない。」

医学・医療の専門家②「(S)体と(R)体の薬剤は作用や効果が変わらないものもあれば、かなり有効性が違ってくる場合もある。投与された1例には有害事象は起きておらず、海外での試験結果からみて安全性に問題はなさそうではあるが、別の薬にて毒性試験をしたようなもので非常に重大な問題だと

思われる。」

一般の者②「効果安全性評価委員会の結果が出るまで、被験者の登録は続けられたのか。」

田代医師「効果安全性評価委員会の開催前に、研究責任医師の判断にて被験者登録は中断した。」

法律の専門家①「3月に新たな毒性試験結果が得られる。それを踏まえて安全性が確認されれば再開するという予定か。」

田代医師「そのような方針で考えているが、万が一、異常の報告を受けた場合には、効果安全性評価委員会に意見を聴き方針を考えたい。問題がなければ、安全性が確認された時点で、学内の薬剤委員会で審議していただき、本認定臨床研究委員会に再開へ向けた変更申請の手続きを行いたいと考えている。」

法律の専門家①「試験薬は自家合成しているのか。」

古本教授「今回実施する毒性試験では、自家合成し、合成ルート・分析データ含め、ダブルチェックで間違いないということを確認したうえで、外部の安全性評価機関へ提出し、評価してもらっている。臨床研究にて患者さんに投与するものについては、製造ルートを確認の上、委託して作っている。」

全ての出席委員の意見を聴き審議を行ったが委員会の結論を得ることが出来なかつたため、追加報告の提出を指示し判定を「保留」とした。

2. 報告事項

(1) 新規審査依頼の取り下げについて

「COVID-19 重症例に対するエトボシドおよびコルチコステロイドを使用する HLH-94 プロトコルの有効性・安全性評価を行う第 II 相臨床試験」について、新規審査依頼の取り下げの申請があった旨、事務局より報告があった。

(2) 「国立大学法人東北大学 東北臨床研究審査委員会」の新設について

東北大学において、新たに「国立大学法人東北大学 東北臨床研究審査委員会」の新設を申請し、認定の通知があった旨、事務局より報告があった。

3. その他

(1) 次回開催予定日時：2021年2月16日（火）14時～