

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12月21日(火) 14時00分～15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、池添委員、西郡委員、小早川委員、高橋委員、丸山委員、田代委員、圓増委員、高嶋委員、阿部委員、佐藤委員

欠席:

米村委員、郷内委員

(2) 審査案件説明者

<2021-6-057>

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)

保坂 実樹・萱場 千恵・及川 万里香・藪内 希実(東北大学病院 臨床研究推進センター開発推進部門)

<2021-6-058>

日原 大貴(東北大学大学院歯学研究科 口腔システム補綴学分野)

柿沼 祐亮(東北大学大学院歯学研究科 次世代歯科材料工学共同研究講座)

○ 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: 2021-6-057

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	城田 祐子(東北医科薬科大学病院 血液・リウマチ科)
研究課題名	自己抗体分類に基づく高安動脈炎に対するトシリズマブの有効性・安全性探索試験
新規審査依頼書作成日	2021年11月5日
実施計画作成日	2021年10月14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	
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。

生命倫理に識見を有する者①「研究参加に伴う不利益としては、検査の増加等もちろんあるが、懸念すべきは減量に伴う再燃リスクがあることだと思っている。先行研究や先生方の臨床の経験として、実際どのくらいの確率で再燃リスクみたいなのが生じると見込んでいるか教えていただきたい。」

石井医師「巨細胞動脈炎では、だいたい 15% くらいの再燃リスクといわれている。おそらく高安動脈炎ではもう少し高くなる可能性が高く、ステロイドをゼロにした時に 20~30% くらいを見込んでいる。」

生命倫理に識見を有する者①「再燃した場合には、また速やかに治療すると治まるということによいか。」

石井医師「高安動脈炎という病気は、緊急性がある病気ではない。長い間炎症が続くことによって、不整脈や動脈瘤になったりするが、この病気の特徴として、炎症が出てきたということが判定できた段階で治療を始めれば 1~2 か月の差があっても、大きな問題とはならないと思っている。」

審議の結果、全会一致で「承認」とした。

② 受付番号：2021-6-058

研究責任医師	佐々木 啓一（東北大学大学院歯学研究科 口腔システム補綴学分野（兼）次世代歯科材料工学共同研究講座）
研究課題名	3D プリンタ歯冠用硬質レジンの白歯部クラウン適用の予後に関する評価
新規審査依頼書作成日	2021年11月16日
実施計画作成日	2021年9月15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	—

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「機器についての事前質問にて、アシガという 3D プリンタを使うと回答いただいた。これは企業からの提供物品には入っていないということだが、既に大学に設置されている物を使うという理解でよいか。」

日原歯科医師「既に技工士室に設置されている物を使用する予定としている。」

柿沼研究員「装置自体は大学の資産としてすでに購入され、病院に移管手続きをして設置されている。」

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「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：2021-6-050

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
研究計画書等修正審査 依頼書作成日	2021年11月30日
実施計画作成日	2021年11月26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、事務局より修正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：2021-6-059

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及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11月24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：2021-6-060

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11月24日
実施計画作成日	2021年11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。

#### (4) 定期報告審査

##### ① 受付番号：2021-6-061

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
定期報告書作成日	2021年11月30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11月の議事録について

2021年11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

2022年1月25日(火) 14時～