

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 2022年2月22日(火) 14時00分～14時45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

<2021-6-085>

高山 真(東北大学病院 総合地域医療教育支援部)

山口 拓洋(東北大学病院臨床試験データセンター)

○ 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) 重大な不適合報告審査

① 受付番号: 2021-6-085

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(日本赤十字社石巻赤十字病院 呼吸器内科) 三村 将(慶應義塾大学 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
重大な不適合報告書 作成日	2022年1月28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、審査案件説明者より報告の概要について説明があった。その後、事務局から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「事後的に紙日誌が配布したのであれば、recall bias が気になったが、プロトコルにも紙媒体のチェックシートも使用することが記載されており、シートが遅滞なく対象者に配布されていたのであれば、紙で収集したデータを用いることに大きな問題ではないと感じている。もう一つ気になったのが、『ePRO/紙日誌における表現』を『健康観察表における表現』で置き換えることが本当に可能なのかといった点であった。補完の方法が妥当かどうか疑問ではあったが、妥当性も含めて効果安全性評価委員会できちんと判定したうえで、最終的には研究者自身が判断して研究計画書の改定を行うということであれば許容できると考えている。なお、プロトコルでは統計解析計画書を作成すると記載されている。統計解析計画書も CRB の審議資料となっているので、手順を踏んだプロトコルの改訂と併せて、統計解析計画書を提出してもらうことが信頼性を担保することにつながると思う。」

高山医師「専門的な個所は山口先生とも相談し、研究計画書の修正などについても対応させていただきたい。」

山口教授「今回の報告内容を踏まえて統計解析計画書を改訂し、委員会に提出させていただきたい。」
審議の結果、全会一致で報告を「承認」とした。

② 受付番号：2021-6-087

研究責任医師	西條 芳文（東北大学病院 生理検査センター）
研究課題名	赤外分光法を用いた無侵襲血糖値測定システムの有効性評価
重大な不適合報告書 作成日	2022年2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。

法律の専門家①「説明の責任は最終的に研究責任医師が取ることになるが、物理的な説明のプロセスを他に委託することが禁止されている認識は無い。臨床研究コーディネーターのようなものが説明を行うこともダメになるのだろうか。」

事務局「臨床研究コーディネーターは説明補助者という位置づけとし、説明プロセス全体について研究者が責任を負って署名するという立て付けを取っている形が多いと思う。本件は病院長が院内で実施する研究に対して実施させる監査において指摘された事案だが、研究者に該当しない者が説明を行い、説明プロセスに研究者が関与していなかったと認識している。」

医学・医療の専門家①「治験のモニタリングにおいても書類を見て記録の有無を確認することになるため、署名に関しては研究責任医師もしくは研究分担医師でないといけない。臨床研究においても同

様の考え方だと思う。治験の場合は説明補助を行う者は治験協力者として登録され、同意書にも別に署名をする欄があったりするが、臨床研究ではそこまでやられていないことが多いため署名した方が説明者ということになっているのだと思う。」

法律の専門家①「院内監査において、書面に署名したのが誰なのかを確認したのであれば事務局の説明で良いと思うのだが、物理的に説明した人が誰だったのかということ調べたのであれば、やり過ぎではないかと思った。法律では、『責任を取る人が何々せよ』といった書き方になっている。『研究責任医師が説明をしなければならない』と書いてあったとしても、すべての業務をするのではなく、研究責任医師が把握している範囲でその指揮命令を受けた人がやるのは構わないと思う。研究責任医師には全部の業務を自分でやってくださいというような受け止められる伝え方をするのは良くないと思った。」

医学・医療の専門家②「本件は同意書に研究者の署名が無かったことを受けて報告されたということなのだと思う。」

生命倫理に識見を有する者①「提出書類だけでは院内監査が着目した点については分からないが、工学部の先生が臨床研究法の立て付けを十分に理解しているのか、研究を統括しているため何でも出来るだろうと思って動いているのではないかと不安に思ったのではないかなという気がしている。先ほどの意見でもあるように、説明の補助として実質的な業務はこの方が担っていただく整理で構わないのだが、そういった趣旨での報告ではないかと思った。」

医学・医療の専門家③「研究対象者がしっかりと理解できる形で説明補助者が説明をし、研究責任医師もしくは研究分担医師が署名をした上で最終的な確認を行ったという確認が残っていれば良いと思う。今回の報告書では、再発防止策として『研究責任医師が同意説明および同意書の説明を行うことを徹底する』と記載されている。研究責任医師が再発防止策として設定したのであれば反対するものではないのだが、全ての説明に関する業務を研究責任医師が担うことを考えているのであれば、実運用としては縛りすぎているような気もする。」

医学・医療の専門家②「委員会としては『研究責任医師、研究分担医師以外の者であっても研究対象者への説明補助は許容される』といったコメントをつけることとしてはどうだろうか。」

審議の結果、全会一致で報告を「承認」とした。

(2) 変更審査

① 受付番号：2021-6-079

研究責任医師	五十嵐 薫（東北大学病院 顎口腔機能治療部）
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
変更審査依頼書作成日	2022年1月5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：2021-6-081

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	2022年1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：2021-6-086

研究代表医師	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	2022年2月2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。

④ 受付番号：2021-6-082

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
変更審査依頼書作成日	2022年1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	池添委員

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。

(3) 終了報告審査

① 受付番号：2021-6-080

研究代表医師	石岡 千加史（東北大学病院 腫瘍内科）
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
終了通知書作成日	2022年1月20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「承認」とした。

② 受付番号：2021-6-076

研究代表医師	上月 正博（東北大学病院 内部障害学分野）
研究責任医師	平山 陽（医療法人社団晴山会平山病院附属花見川腎クリニック 透析科）
研究課題名	高齢の維持血液透析患者に対するベルト式骨格筋電気刺激法が身体機能に及ぼす効果の検討
終了通知書作成日	2022年2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「承認」とした。

2. 簡便な審査・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簡便な審査・事前確認不要事項について報告があった。

① 受付番号：2021-6-083（簡便な審査）

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
変更申請提出日	2022年1月27日
審査結果通知日	2022年1月31日
審査結果	承認

② 受付番号：2021-6-064（事前確認不要事項）

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
変更申請提出日	2022年1月28日
審査結果通知日	2022年1月31日
審査結果	承認

③ 受付番号：2021-6-064（事前確認不要事項）

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
変更申請提出日	2022年2月17日
審査結果通知日	2022年2月18日
審査結果	承認

3. その他

(1) 2022年1月の議事録について

2022年1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3月29日(火) 14時～