

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7月26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、神宮委員、野田委員、西郡委員、小早川委員、藤井委員、高橋委員、米村委員、丸山委員、田代委員、阿部委員、郷内委員

欠席:

圓増副委員長、高嶋委員、佐藤委員

(2) 審査案件説明者

<2022-6-045>

阿部 倫明(東北大学病院 総合地域医療教育支援部)

○ 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) 変更審査

① 受付番号: 2022-6-043

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	2022年5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った。

審議の結果、特段の意見はなく全会一致で変更を「承認」とした。

② 受付番号: 2022-6-048

研究代表医師	宮内 栄作(東北大学病院 呼吸器内科)
研究責任医師	中川 拓(大曲厚生医療センター 呼吸器外科) 田中 寿志(弘前大学医学部附属病院 呼吸器内科・感染症科) 福原 達朗(宮城県立がん

	センター 呼吸器内科) 守田 亮 (秋田厚生医療センター 呼吸器内科) 前門戸 任 (岩手医科大学附属病院 呼吸器内科) 朝比奈 肇 (北海道大学病院 呼吸器内科) 井上 純人 (山形大学医学部附属病院 第1内科) 佐々木 高明 (旭川医科大学病院 呼吸器センター) 仲地 一郎 (済生会宇都宮病院 呼吸器内科) 岸 一馬 (東邦大学医療センター大森病院 呼吸器内科) 渡部 聡 (新潟大学医歯学総合病院 呼吸器・感染症内科) 柳澤 悟 (佐久総合病院佐久医療センター 呼吸器内科) 解良 恭一 (埼玉医科大学国際医療センター 呼吸器内科) 岡田 守人 (広島大学病院 呼吸器外科) 中村 敦 (仙台厚生病院 呼吸器内科)
研究課題名	進行非小細胞肺癌患者に対するイピリムマブ+ニボルマブ療法と放射線照射との併用療法の第II相試験 (NEJ053B/NJLCG2201)
変更審査依頼書作成日	2022年6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った。

審議の結果、特段の意見はなく全会一致で変更を「承認」とした。

③ 受付番号：2022-6-051

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	2022年7月7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った。

審議の結果、特段の意見はなく全会一致で変更を「承認」とした。

(2) 定期報告審査

① 受付番号：2022-6-040

研究責任医師	冨永 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-

定期報告書作成日	2022年4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、
審議の結果、特段の意見は無く全会一致で報告を「承認」とした。

(3) 終了報告審査

①受付番号：2022-6-045

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
終了通知書作成日	2022年5月25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り、その後、委員による質疑が行われた。

医学・医療の専門家①「研究計画書と統計解析計画書に基づいた解析をし、その結果を総括報告書に書くのが作法であると思うが、提出された総括報告書及びその概要に書いている結果は、元々記載された解析方法と全く異なる内容が書かれている。もともと150例を予定していた症例数が、100例しか集まらなかったとしても、当初の計画通りに解析していただく必要があると思う。今回は検証試験として行われたのであれば、集まった例数で今回の目的を達せられたか、それとも達せられなかったのか。検証の結果についてはしっかりと書いていただきたい。

本研究は東北大学のデータセンターを使い、生物統計家が統計解析計画書を作成している。今回提出いただいた2019年3月の中央モニタリング報告書においても、最後のページにはデータ収集はこれで終わりとして記載されており、その後解析は続けて行うとしてある。臨床研究法では、基本的には1年以内に総括報告書を作成し提出しなければいけないところ、提出に3年以上経ってしまっているのはなぜなのかが、気になるところである。データセンターより解析報告書が提出されるのではないかとと思われるが、解析報告書があるのであれば総括報告書にはその結果を記載すれば良いだけなので、すぐに正確なものが書けるはずなのではないだろうか。」

阿部医師「本研究では腎機能の維持できるかどうかと併せて、サロゲートマーカーを探索するとしている。解析の結果は2020年7月にもらったが、生物統計家からは探索に関してのアッセイはタッチしないと言われており、私と企業で相談しながらやっているため、総括報告書には当初の計画で規定する以外のデータも記載している。また、長期フォローアップの症例が相当少ないものとなっており、それを最終的な結論として出してよいものか、非常に悩んでいる。どうしたら良いかわからなくて、ここまでするずるとなってしまったというのが現状である。」

医学・医療の専門家①「生物統計家からは、統計解析計画書に従った解析報告書は提出されているので

あれば、それが当初の研究計画に沿った解析であるため、まずはそれを記載いただきたい。何のためにプライマリーエンドポイントを設定し解析計画を立てたのかということ、その結果を総括報告書へ書いていただくためである。」

阿部医師「解析報告書の記載を総括報告書にそのまま記載することとする。」

医学・医療の専門家①「結果の概要の記載では、いかにも結果が良かったとしか見えないが、最初に設定したプライマリーエンドポイントやセカンダリーエンドポイントについて正確に書いていただくと、組み入れた例数では検証は出来ていないのではないかと。post-hoc 的な解析として『このようなこともやりました』と書いていただくのは良いが、まずは主解析の結果で検証されたのか検証されていないのかを書いていただきたい。統計的な有意差が無かったということであれば、それも結果である。」

阿部医師「どういう風に統計解析したらよいか。」

医学・医療の専門家①「事前照会において例示したように書いていただければ問題ないと思う。割合の検定が出来るのではないだろうか。検定については生物統計家に聞けばわかると思う。」

阿部医師「生物統計家には、もう一度検定をお願いしてみたい。」

医学・医療の専門家②「当初の研究計画書では、『監査については（…）学外（…）に委託して行うことがある』と記載されているが、当初は監査を実施する予定だったということの良いか。」

阿部医師「以前、CRIETO に相談したが、監査は引き受けられないと断られており、どのようにしたら良いかわからず企業と相談していた。その後、原資料と入力したデータを照らし合わせるというリモートモニタリングを行うことになり、データの正確性・入力の正確性はそれで評価できるのではないかと思った。」

医学・医療の専門家①「実施しているのは中央モニタリングであって監査ではない。監査は、第三者により客観的に試験がちゃんと行われていたかどうかを確認することである。提示いただいたことは必要なことではあるが、監査とは言えない。」

阿部医師「データ登録が終了したものは監査出来ないと言われ、どうしたら良いか悩んでいた。」

医学・医療の専門家①「監査を委託できる会社はいっぱいある。どの部分を監査するのか、例えば総括報告書の内容が正しいのかどうかだけを監査してもらおうなど、限定した監査も出来ると思う。今から全部を監査しようと思うと難しいと思うので、東北大学の中の色々な部門と相談し、研究の信頼性を保証してもらおうのかを検討されてみるのはどうか。」

《研究者退室》

生命倫理に識見を有する者①「臨床研究法では監査の実施は任意なため、要否については研究計画書にどう規定するかだと思う。研究計画書では監査をやることがある、というような記載だったと思うが、研究責任医師はやり方がわからなくて困っている。研究者が監査はやらないと判断すればそれでも良いような気もするが、やるのであればちゃんとやっていただく必要がある。監査の実施の有無も含め、検討いただく必要があると思う。」

医学・医療の専門家①「実施計画では監査にチェックがされているため、研究者は監査をすると判断したものと理解している。企業が共同研究者で入っていて、年間数百万円のお金が何年間か出ている研究で、結果の帰属が企業にもあると書いてあるため、監査を行った方が望ましいとは思っている。」

医学・医療の専門家②「監査は行った方が良いと思われるが、実施について再度検討していただいた上

で最終的に研究者が行わないと判断することも許容できるとのことによいだろうか。」

医学・医療の専門家①「最終的に総括報告書を正しく作成してもらえれば、それでよいと思っている。」

審議の結果、全会一致で総括報告書の修正が必要と判断し、「継続審査」とした。

②受付番号：2022-6-050

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
終了通知書作成日	2022 年 7 月 4 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った。

審議の結果、特段の意見は無く全会一致で報告を「承認」とした。

2. 報告事項

（1）簡便な審査の報告

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」に基づき審査された簡便な審査の結果について報告があった。

① 受付番号：2022-6-049

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
変更審査依頼書作成日	2022 年 7 月 4 日
実施計画作成日	—
審査結果	承認

3. その他

（1）2022 年 6 月の議事録について

2022 年 6 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 8 月 30 日（火）14 時～