

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3月29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、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(委員研修のみ出席)、郷内委員、佐藤委員

欠席:

正宗委員、池添委員

(2) 審査案件説明者

<2021-6-064>

諸井 林太郎(東北大学病院 消化器内科)

後岡 広太郎(東北大学病院 臨床研究推進センター プロトコル作成支援部門)

<2021-6-063>

宮内 栄作(東北大学病院 呼吸器内科)

小田桐 裕美(NEJSG 事務局)

岩間 優香(NEJSG 事務局)

○ 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(※継続審査後の修正審査)

① 受付番号: 2021-6-064

研究代表医師	諸井 林太郎(東北大学病院 消化器内科)
研究責任医師	土佐 正規(いわき市医療センター 消化器内科) 佐藤 雄一郎(大崎市民病院 消化器内科) 萱場 尚一(岩手県立胆沢病院 消化器内科)
研究課題名	下部消化管良性狭窄に対する内視鏡的切開拡張術におけるトリアムシノロンアセットニド局所投与併用療法の安全性と再狭窄予防効果を評価する多施設介入研究
新規審査依頼書作成日	2021年12月1日

研究計画書等修正審査 依頼書作成日	2022年3月1日
実施計画作成日	2022年3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
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修正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「AESIとは Adverse events of special interest であり、特に興味を持たれる AE を意味する。そのため、AESI の定義をするよう事前コメントをした。また、研究計画書や同意説明文書において予防効果を検証すると記載されていたが、単群で比較がないこの試験では予防効果を検証することは出来ないと思われる。研究対象者に対しても期待を持たせ過ぎない表現の方が良いと思い、修正を提案させていただいた。すべて回答いただいております、問題はないと思う。」

審議の結果、全会一致で報告を「承認」とした。

② 受付番号：2021-6-063

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）
新規審査依頼書作成日	2021年12月3日
研究計画書等修正審査 依頼書作成日	2022年3月1日
実施計画作成日	2022年2月25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修正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「実施計画では『監査なし』と記載され、研究計画書では『研究代表医師が指名する者は、必要に応じ、別途定める手順書に従い監査を実施する。』と記載されている。研究計画書の記載ではFor-Cause Audit、原因があった場合に監査をするということを仰っていると思うのだが、この場合であってもあらかじめ手順書にて定める必要があると思う。

『橋渡し研究戦略的プログラム 拠点間ネットワーク 監査ワーキンググループ』が2019年に発行された資料でもFor-Cause Auditについては「何らかの理由で、治験・臨床研究の信頼性について確認が必要となった場合に、当初の計画とは別に実施する、臨時の監査。当該監査の実施の可能性について、予め監査手順書に定めた上行われる。」と記載されており、実施するのであれば手順書に定める必要があるとされている。」

宮内医師「事前照会の意図を読めず、全くやらないというのは誠意がないと考えて『モニタリング等で見出された問題点、利益相反管理計画などに変更が生じた際には監査の実施を検討する』といった回答をしてしまった。齟齬があり修正すべきということであれば、素直に受け止め修正する。」

医学・医療の専門家②「ご指摘いただいた文言は、おそらくひな型に記載された文言だと思われる。修正の必要性に気づいていなかったのであれば、『監査は実施しない』とした文言に修正いただくことで問題ない。本研究の監査実施の適否は申請者に判断いただくことで良いと思う。」

法律の専門家①「監査を行うとした場合、本来はあらかじめ手順書が提出されている必要があると思うが、監査実施前に手順書を提出する前提で、研究を承認することは可能だろうか。」

医学・医療の専門家①「申請者の回答ではモニタリングの結果によっては監査を行うとなっているため、モニタリングを実施する前に監査の手順書が作成されていないとおかしいこととなる。本研究は中央モニタリングのため、監査の手順書を作成するとすると、試験開始前に必要となり、手順書がないと承認は出来ないと思う。」

医学・医療の専門家②「順序が逆になってしまう。」

宮内医師「本研究では監査は行わないと明言させていただく。」

法律の専門家①「そのような考えであれば、それで良いと思う。」

医学・医療の専門家②「監査をしないのであれば、誤記として文言の修正をしていただければよいと思う。」

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：2021-6-090

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）に対するビフィズス菌製剤の有効性 — 無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験 —
変更審査依頼書作成日	2022年2月18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：2021-6-091

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	2022年2月18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：2021-6-081

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3月8日
実施計画作成日	2022年3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。

④ 受付番号：2021-6-097

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
変更審査依頼書作成日	2022年3月3日
実施計画作成日	2022年3月3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。

⑤ 受付番号：2021-6-098

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（近畿大学病院 外科）永川 裕一（東京医科大学病院 消化器・小児外科）元井 冬彦（山形大学医学部附属病院 第一外科）藤井 努（富山大学附属病院 消化器・腫瘍・総合外科）
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	2022年3月1日
実施計画作成日	2022年3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：2021-6-099

研究責任医師	大浦 紀彦（杏林大学医学部附属病院 形成外科・美容外科）
研究課題名	重症下肢虚血患者を対象とした間欠的陰圧治療に関する探索的研究
変更審査依頼書作成日	2022年3月9日
実施計画作成日	2022年3月7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) 定期報告審査

① 受付番号：2021-6-088

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
定期報告書作成日	2022年2月5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、全会一致で変更を「承認」とした。

② 受付番号：2021-6-094

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
定期報告書作成日	2022年2月22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。

③ 受付番号：2021-6-095

研究責任医師	梅澤 玲（東北大学病院 放射線治療科）
研究課題名	ヨード化ケン油脂肪酸エチルエステルを用いた婦人科腫瘍に対する放射線治療の安全性に関する前向き研究
定期報告書作成日	2022年2月21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について報告があった。

① 受付番号：2021-6-092（簡便な審査）

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
変更申請提出日	2022年2月21日
審査結果通知日	2022年3月4日
審査結果	承認

② 受付番号：2021-6-093（簡便な審査）

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
変更申請提出日	2022年2月22日
審査結果通知日	2022年3月4日
審査結果	承認

3. その他

(1) 2022年2月の議事録について

2022年2月の議事録について、事務局より報告があった。

(2) 次年度開催日程

2022年度の開催日程について、事務局より報告があった。

(3) 次回開催日時

2022年4月26日（火）14時～

4. 委員研修（病院臨床研究倫理委員会との合同教育研修）

(1) 「倫理委員会審査の審査の視点」

講師：横田 崇（東北臨床研究審査委員会/東北大学病院臨床研究倫理委員会 事務局長）