

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 2023年10月24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

○ 出席者

(1) 委員

	氏名(敬称略)	構成要件	出欠	備考
委員長	浅井 篤	(医学)	○	
副委員長	圓増 文	(倫理)	○	WEB 会議システムによる参加
委員	神宮 啓一	(医学)	×	
委員	野田 崇	(医学)	○	WEB 会議システムによる参加
委員	西郡 秀和	(医学)	○	WEB 会議システムによる参加
委員	小早川 雅男	(医学)	○	WEB 会議システムによる参加
委員	藤井 正純	(医学)	○	WEB 会議システムによる参加
委員	高橋 史朗	(医学)	○	WEB 会議システムによる参加
委員	米村 滋人	(法律)	○	WEB 会議システムによる参加
委員	田代 志門	(倫理)	×	
委員	高嶋 佳代	(倫理)	×	
委員	阿部 佐智子	(一般)	○	WEB 会議システムによる参加
委員	郷内 淳子	(一般)	○	WEB 会議システムによる参加
委員	佐藤 まどか	(一般)	×	

※ 構成要件

(医学)：医学・医療の専門家、(法律)：法律の専門家、(倫理)：生命倫理に識見を有する者、

(一般)：一般の立場の者

(2) 審査案件説明者

<2023-6-067>

矢花 武史(東北大学病院 眼科)

(3) オブザーバー

順天堂大学医学部附属順天堂医院：3名

大阪大学医学部附属病院：3名

※「令和5年度厚生労働省臨床研究総合促進事業 CRB 質向上プログラム」に基づく相互評価のため

○ 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：2023-6-067

研究責任（代表）医師	矢花 武史（東北大学病院 眼科）
実施医療機関	東北大学病院（計2医療機関）
研究課題名	サプリメント摂取による眼精疲労への影響に関する臨床試験
新規審査依頼書作成日	2023年9月1日
実施計画作成日	2023年9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 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説明があった。その後、事務局から技術専門員の評価、及び委員・技術専門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「トレーニングの位置づけについて疑問がある。事前照会への回答では、トレーニングを入れる目的には研究対象者の条件を一定にしたいという意図があるとのことだが、たった9分間のトレーニングを課すことで、研究対象者の条件が一定となるのだろうか。普通に考えるととてもそうなるとは思えないのだが、トレーニングを行うことで一定となるといったデータがあるのか。」

矢花医師「このトレーニングソフトは眼球運動をピックアップしたもので、トレーニングを行ってみるとそれなりに負荷がかかる。自分も体験したが結構疲れる。5分や10分だと負荷が強くなりすぎる恐れがあるのでトレーニングソフトを提供していただく GameWith 社と相談しながら、バランスを取って3分間ずつ3種類の設定に決定した。」

医学・医療の専門家①「トレーニングが眼精疲労に与える影響が定性的な評価にすぎず、数値的にどうというデータが全くないのなら、9分間の実施が妥当かどうか分からない。このトレーニングソフトによる負荷をかけたことによる眼精疲労に対するエナジードリンクの効果を見たいのであれば、試験期間は e スポーツを止めてもらい、トレーニングだけ実施してもらおうというデザインの方がはっきりするのではないか。」

矢花医師「2週間にわたり、研究対象者が自分の専門競技に携わることを奪ってしまうことは現実的に難しい。おそらく研究に参加してもらえず、サンプル数は0になってしまう。いろいろと助言いただいている GameWith 社からは、ソフトを提供いただく条件として研究の結果をお伝えすることになっている。経験上1日9分、2週間で十分効果が出るとの GameWith 社の判断だったので、我々が研究したい内容から外れないような形でトレーニングを取り入れたいと考えている。我々はトレーニング効果の評価をしたいとは考えていないが、データとしてログを貯めスコアの変化をストックしておきたいという GameWith 社の意向がある。」

医学・医療の専門家①「トレーニングのスコアの変化とは何か？」

矢花医師「各トレーニング項目では、動く標的に照準を合わせる目の動きの点数がどのくらい上達したかについてデータ化することができる。」

医学・医療の専門家①「この研究における、副次的な目的としたいということか。」

矢花医師「はい。データが出るか分からないが、そうしたい。」

医学・医療の専門家②「医学的な研究として考えると、e スポーツを普段から行っている競技者に対し、新たにトレーニングを付加した場合における、エナジードリンクの眼精疲労に対する軽減効果を検討するという考え方でよいか。」

矢花医師「はい。トレーニングによってどこまで負荷がかかるか客観的なデータをもっていないため、負荷といえるか難しいところだが、研究対象者間で専門としているゲーム種類にばらつきがあるので、そこを少しでも整えるためにトレーニングを行いたいと考えている。」

医学・医療の専門家②「研究の課題名や研究目的とakashikariと書いていただくことで、この研究における介入、負荷が何なのか整理されると思う。」

矢花医師「誤解を招くような記載となり申し訳ない。」

法律の専門家①「トレーニングソフトをダウンロードして自宅で行うことと、e スポーツの通常のトレーニングを、両方とも『トレーニング』と呼んでいる。研究においてどちらの意味かが分からなくなるので区別していただきたい。介入研究を実施するなら、介入内容をきちんとプロセスとして組み込む必要があり、トレーニングとエナジードリンクの両方がいかにも研究として評価対象となっている介入といった位置づけになっているのはおかしいのではないか。また、眼精疲労をみるからには、モニターの種類とか大きさ、部屋の明るさ、朝と夜の違いなど、環境で条件が変わってくるような気がするが一切統一しなくてよいのか。」

矢花医師「条件の統一は難しい。普段の生活において疲れがたまっている状態のところ、エナジードリンクを摂取して変化があるかを見ていきたい。」

法律の専門家①「眼精疲労が増強されるか軽減されるかは、姿勢やモニターの性質によって違うかもしれない。同じソフトによるトレーニングを実施したとしても、それ以外の条件が全然統一されないのであれば、果たして評価することができるのかは疑問だ。また、研究計画書においてエナジードリンクの成分量も不明と記載されており、そのようなものを評価の対象にできるのかも相当疑問に思う。研究をするというからには、研究対象者が飲むものの成分量は一定でないといけないうわいで、それぞれの商品はきちんとした精度管理がされ、一定の誤差範囲に収まるだけの成分量が入っていることが保証されているようなものでないといけないうわいだろうと思う。」

矢花医師「ご指摘の通りだと思うので、エナジードリンクを提供してもらおう企業に、あらためて内容成分量を確認したい。」

一般の立場①「今回使われるエナジードリンクの成分内容の記載が足りないので、私もこれを飲んだことによって本当に何かを証明できるのかと疑問に思った。医薬品と異なり、世の中で流通するサプリメントには、どのようなものが入っているかはっきりわからず、品質の保障もないものも相当数流通している。この計画書にはそれらの部分についての言及がどこにもないので、安全性という意味でも本当に大丈夫なのかなと気になった。」

矢花医師「企業には、再度、情報提供を呼び掛けたい。」

生命倫理に識見を有する者①「先ほど話題に挙がったトレーニングソフトの位置づけについて、もう一

度確認させていただきたい。e スポーツのためのトレーニングでなく、目のトレーニングの目的で開発されて提供されるプログラムということによいか。」

矢花医師「はい。e スポーツの世界では、自分の競技をずっとやるだけというものもトレーニングではあるが、動体視力を鍛えるトレーニングもインターネット上に出回っている。自分の競技とは別にトレーニングをするのは割と常識のようだ。」

生命倫理に識見を有する者①「今回はトレーニングの効果をみる目的ではなく、ゲーム負荷を一定にするために使われるとのことだったが、一定にするという意味についてお伺いしたい。例えば、ゲームをやっていない方がトレーニングソフトを使った場合はより強い負荷がかかり、長時間ゲームをやっているプレイヤーには負荷が軽減されるということなのか。」

矢花医師「ゲームの種類によっては、あまり負荷がかかっていない場合がある。トレーニングソフトを用いることで、負荷が均一化する効果があると考えた。」

生命倫理に識見を有する者①「利益・不利益といった観点でお伺いすると、研究に参加する方に意図的に負荷をかけるといった不利益も組み込んでいる研究と捉えてよろしいか。」

矢花医師「眼精疲労に繋がるほどの負荷ではないと考える。眼精疲労は蓄積していくものだと考えているが、蓄積する程度の負荷でない。」

生命倫理に識見を有する者①「眼精疲労は引き起こさなければ負荷が生じるということが何なのかよく分からない。また、今回の研究は眼精疲労に対してのエナジードリンクの効果を調べるという目的であり、ゲーム負荷を一定にするというトレーニングにどのような意図があるのか分からない。」

医学・医療の専門家②「プラセボは置けないとのことだが、その代わりにバイアスが発生しないようどうやって担保するかが非常に重要になる。全体を通していろいろ再考していただいたほうが良いように思った。例えば、検査当日にゲームやトレーニングをした人としていない人では、結果がかなり違うのではないかと懸念している。」

矢花医師「検査当日はゲームを行わないよう統一させていただきたい。また、介入前の検査と同じ時間帯にもう一度評価するように時間帯を合わせたいと思う。」

医学・医療の専門家①「症例数の設定において生物統計の先生からのコメントもあったとおり、見込まれる効果がかなりわずかであることが想定される。調整因子をしっかりと統制しないと、何を評価しているのか分からなくなるといった懸念がある。探索的に行う研究とのことだが、介入期間は2週間で良いのか、サプリメントの量は今のままで良いのかなど、現状の計画で次の試験につながるような差が見いだされるのかどうか、しっかりとご検討いただいたほうが良いと感じている。」

矢花医師「現実的な条件がいろいろとある中での探索的な研究という形での実施を考えているが、大事な指摘であるので、今一度、条件や効果量について論文等を調べた上で再考したいと思う。」

医学・医療の専門家③「比較可能性がないような状態になっていると思う。評価する指標が様々な要因で変化してしまう可能性があるため、どうにかして可能な限り均一な形を目指していただくのがよいと思う。事前の無作為化についての照会に対し、ゲームの累計時間を調整因子から外すとの回答があったが、これは解析対象集団をなるべく均一化するという方向から考えると全く逆行しているという印象を受ける。例えば、1日8時間くらいゲームをやるような方を対象にするなど、

対象集団と目に対する影響を均一化する方策を考えていただく必要があると思う。」

医学・医療の専門家②「割付やランダム化についてのコメントだが、もともと封筒法でランダム化する、中央登録を行うという研究計画であった。具体的にはどのような方法を考えているのか。」

矢花医師「今後、統計家の方のアドバイスをいただきながら具体的な方法を考えたい。」

医学・医療の専門家②「研究計画書にしっかり明記していただけるということでよいだろうか。無料で使用できるような割付もあるので、それらを利用しても良いように思った。」

生命倫理に識見を有する者①「リクルートに関して、事前照会で質問させていただいた。教育の場でのリクルートは成績評価に直結するのではといった誤解から、どうしても研究参加のプレッシャーが生まれやすい状況にあると思うが、ご回答を拝見する限り、学校の先生が生徒に周知する形になっている。先生がどうしても関わらないとだめなのかという点と、その際にももちろん参加への強制はされず、同時に成績評価に直結しないとちゃんと言っておくことも必要ではないかという点について伺いたい。」

矢花医師「事前の情報では、親御さんたちにご理解いただくために先生が認識しているという前提が必要といったお話もあった。学校が全く無関係ということは難しいかもしれない。」

生命倫理に識見を有する者①「親御さんが、学校がやっていることだからと考えて同意するのであれば、それによって何か問題が生じてしまうという懸念もある。いかがだろうか。」

矢花医師「ポスターを貼ったり、配布資料をどこかに置かせていただくなどして、自由にご参加いただくような形を考えないといけないかなと思う。」

生命倫理に識見を有する者①「実際のところ、教員の方はどれくらい関わるのか。周知するだけでなく、取りまとめもおこなうのか。」

矢花医師「周知だけである。研究に興味がある方は自分で Google フォームにアクセスして情報を入力いただき、参加希望者に対する説明などは我々の方で全て行うことになっている。」

生命倫理に識見を有する者①「承知した。周知の方法についても、今一度検討してほしい。」

一般の立場②「対象者は男性と書かれているが、何か意図があって男性にしているのか。女性が入った場合とか、男女区別ないという選択肢はなかったのか。」

矢花医師「まず e スポーツプレイヤーはほぼ男性ということがある。また、眼精疲労がかかわってくるドライアイは男女で有病率が結構差が出てくるので、差をなくすために男性に限定している。」

審議の結果、研究計画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) 変更審査

① 受付番号：2023-6-071

研究責任（代表）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）
実施医療機関	杏林大学医学部附属病院
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	2023年9月29日
実施計画作成日	2023年9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、事務局より変更の概要、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。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：2023-6-073

研究責任（代表）医師	鈴木 民夫（山形大学医学部附属病院 皮膚科）
実施医療機関	東北大学病院（計2医療機関）
研究課題名	尋常性白斑患者を対象としたビタミン D3（コレカルシフェロール）内服による臨床症状改善と安全性を検証する臨床試験
変更審査依頼書作成日	2023年9月25日
実施計画作成日	2023年9月19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) 定期報告審査

① 受付番号：2023-6-072

研究責任（代表）医師	福土 審（東北大学病院 心療内科）
実施医療機関	東北大学病院
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—
定期報告書作成日	2023年9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、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、特段の意見はなく全会一致で報告を「承認」とした。

(4) 重大な不適合報告審査

① 受付番号：2023-6-066

研究責任（代表）医師	安藤 献児（小倉記念病院 循環器内科）
実施医療機関	東北大学病院（計30医療機関）
研究課題名	抗頻拍ペーシングの送出タイミングの安全性と有効性を評価する多施

	設前向き無作為化臨床研究(BIO ATP)
重大な不適合報告書作成日	2023年9月12日
評価書を提出した技術専門員	—
議決不参加	野田委員

委員の利益相反の確認後、事務局より報告の概要、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、その後、委員による質疑が行われた。

医学・医療の専門家②「あまりにも簡易な報告だったので、詳細について確認したく事前照会を行った。

お粗末な同意の取り方であると感じるが、以降十分留意していただきたいと思う。」

法律の専門家①「あまりにも初歩的な過ちで、循環器の専門医なら混同するはずがないような話だ。関係者間でどういう形の情報共有がされたのか、きちんと確認する必要があるのではないだろうか。」

審議の結果、関係者間の共有方法や再発防止策についての追加報告を求め、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：2022-6-089（簡便な審査）

研究責任（代表）医師	金高 弘恭（東北大学病院 顎口腔機能治療部）
実施医療機関	東北大学病院
研究課題名	カスタムメイドブラケットシステム使用による矯正歯科治療期間の短縮効果を検討する非盲検無作為化比較試験
新規審査依頼書作成日	2022年12月1日
研究計画書等修正審査依頼書	2023年4月22日、2023年7月14日、2023年9月15日
実施計画作成日	2023年9月15日
審査結果	承認

② 受付番号：2023-6-069（簡便な審査）

研究責任（代表）医師	石井 正（東北大学病院 総合地域医療教育支援部）
実施医療機関	東北大学病院
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	2023年9月26日
実施計画作成日	—
審査結果	承認

③ 受付番号：2023-6-074（簡便な審査）

研究責任（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）
実施医療機関	東北大学病院（計12医療機関）
研究課題名	早期全身性エリテマトーデスに対するペ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	2023年10月2日
実施計画作成日	—
審査結果	承認

（2）軽微な変更の報告

事務局より、研究責任（代表）医師より通知された実施計画の軽微な変更について報告があった。

3. その他

（1）前回議事録（2023年9月開催）について

2023年9月の議事録について、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運営に関する手順書の改正について

手順書の改正について、事務局より報告があった。

（3）次回開催日時

2023年11月21日（火）14時～