

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 2024年7月30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

○ 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
副委員長	田代 志門	(倫理)	○	WEB 会議システムによる参加
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	鈴木 民夫	(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	浅倉 稔雅	(法律)	○	WEB 会議システムによる参加
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	池田 久美子	(一般)	○	WEB 会議システムによる参加
委員	松川 紀代	(一般)	○	WEB 会議システムによる参加

※ 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

<2024-6-041> ※WEB 会議システムによる参加

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 臨床研究パートナー部門)

笠井 宏委(東北大学病院 臨床研究推進センター 臨床研究パートナー部門)

(3) オブザーバー

和田 妙子(自治医科大学附属病院 臨床研究センター)

※上記は、AMED 研究公正高度化モデル開発支援事業 IRBees による見学受入

○ 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：2024-6-041

研究責任（代表）医師	諸井 林太郎（東北大学病院 消化器内科）
実施医療機関	東北大学病院
研究課題名	クローン病術後小腸大腸吻合部狭窄に対する金属ステント挿入の安全性と有効性を評価する PILOT 研究
新規審査依頼書作成日	2024 年 6 月 20 日
実施計画作成日	2024 年 6 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研究の概要について報告があった。その後、事務局から技術専門員の評価、及び技術専門員・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「承認済みとなっている胆管用のステントと、本研究で使用する大腸用ステントでは直径が違う。そのことについて研究計画書と同意説明文書に記載することが重要と思い、事前にいろいろと照会をさせていただいた。また、研究で使用する内視鏡について 2 つの機種を示していただいたが、2 機種の径は 2 mm くらい違う。9.8mm 径の内視鏡は問題ないと思うが、拡大機能がついた内視鏡の径が 11.8mm であり、12mm のステントを抜去した後に通過するギリギリではないか。どのように考えているのか。」

諸井医師「ご指摘の通りではあるが、当院の拡大機能のない機種には受動湾曲の機能がなく挿入性が落ちてしまう。クローン病の患者さんでは術後挿入困難となった経験もあることから、挿入性を担保するために拡大機能のある機種を使用機種に加えている。また、本研究はパイロット研究という位置づけなので、まずはステントを安全に留置ができるかについて主に評価したいと考えている。内視鏡の通過に関しては主たる目的とはしていない。」

医学・医療の専門家①「内視鏡が通過するかどうかの評価は重要視していないということで理解した。その他の点として、研究計画書の変更に伴い、同意説明文書も変更していただきたいと考えている。例えば、適格性基準の狭窄長の記載など、患者さんに分かりやすく伝えるための追記をしていただきたく必要があるように思う。有害事象の部分についても、本研究の対象患者には該当しない記載がされているので誤解のないように修正をいただきたい。また、発生する確率が高くないが、ステントの穿孔や逸脱、抜去困難等が発生した場合に患者さんに対して行う処置については、丁寧に同意説明文書に記載していただいたほうが良いのではないだろう

か。」

医学・医療の専門家②「本研究の術者の資格は、ある程度規定しておいた方が安全だと思う。消化器内科の専門医であれば誰でもやっていいというのではなく、技量がある程度担保されていることが必要ではないか。」

諸井医師「回答でも記載させていただいたが、術者は日本消化器内視鏡学会の専門医であり、その上の指導医を持っている。また、大腸ステントに関しても 50 例以上の経験を積んでいる。このことは研究計画書にも明記させていただく。」

一般の立場①「事前照会への回答では、ステントが抜去不能の場合は、抜去術施行後 2 日以内に再抜去を行い、研究参加者の全身状態に応じて早めの処置を要する場合は手術に移行する、とある。本研究に参加せずに手術を受けた場合と、身体への影響は変わるか。」

諸井医師「緊急手術をするか待機的に手術するかで変わってくる。例えば、穴が開いてしまって緊急手術となると、一時的に人工肛門となる可能性もあるかもしれない。抜けないだけで症状がない場合、待機的に手術をおこなえば通常の手術と大きな差はないと思う。」

医学・医療の専門家①「研究計画書には『VAS による自覚症状の程度を数値化し、平均値を T 検定で比較評価する。』とあるが、大文字の『T』でなく小文字の『t』に直していただき、両側検定か片側検定かについても記載していただきたい。」

一般の立場①「事前に同意撤回について質問させていただき、同意説明文書の修正文言をお示しいただいた。直接、研究者に撤回の申し出を行うことに抵抗がある方もいらっしゃるのではないかなと思うのだが、同意撤回文書をお付けにならないのは、何かお考えがあつてのことか。」

諸井医師「文書の提出を要求することにより撤回に躊躇することがないよう、同意撤回文書の提出は求めない予定だった。必要ということであれば作成して準備したいと思う。」

一般の立場①「あまりないことかもしれないが、撤回方法の選択肢がある方が良いと思うので、作成をご検討いただきたい。」

審議の結果、研究計画書等の修正が必要と判断し、全会一致で申請を「継続審査」とした。

(2) 変更審査

① 受付番号：2024-6-043

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	2024 年 7 月 1 日
実施計画作成日	2024 年 6 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：2024-6-045

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)
変更審査依頼書作成日	2024 年 7 月 10 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	野田委員

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：2024-6-042

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
定期報告書作成日	2024 年 7 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。

② 受付番号：2024-6-046

研究責任（代表）医師	五十嵐 薫（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	骨格性反対咬合を有する口蓋裂患者に対する BAMP(BONE-ANCHORED MAXILLARY PROTRACTION)の臨床試験
定期報告書作成日	2024 年 7 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。

③ 受付番号：2024-6-044

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)
定期報告書作成日	2024 年 7 月 9 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。

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：2024-6-048（簡便な審査）

研究責任（代表）医師	石井 智徳（東北医科薬科大学病院 内科学第三（血液・リウマチ科））
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	2024 年 7 月 8 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（2024 年 6 月開催）について

2024 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

2024 年 8 月 27 日 (火) 14 時～