

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9月24日(火) 14時00分～15時10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)	×	
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)	×	
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)	×	
委員	鈴木 民夫	(医学)	×	
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)	×	
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

<2024-6-060>

八田 和久(東北大学病院 消化器内科) WEB 会議システムによる参加

<2024-6-050>

野上 晋之介(東北大学病院 歯科顎口腔外科) WEB 会議システムによる参加

○ 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：2024-6-060

研究責任（代表）医師	小池 智幸（東北大学病院 消化器内科）
実施医療機関	東北大学病院（計 8 医療機関）
研究課題名	食道・胃上皮性腫瘍見逃し率低下への人工知能 CAD-EYE の有用性に関する多機関共同ランダム化比較試験
新規審査依頼書作成日	2024 年 8 月 2 日
実施計画作成日	2024 年 7 月 26 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「CAD-EYE は薬事承認されているがまだ保険償還されておらず、一般的に普及しているわけではない。その点が一般の人にはわかりにくいので、説明文書において少し説明があったほうがよいのではないかと。適格基準等に関しては、いろいろな症例を含めて実施されるものと理解した。最も気になった点は記録の手順についてだ。記録の仕方によってはバイアスが生じる可能性があるため、研究計画書にその手順をしっかりと書き込んでいただいたほうがよいと思い、質問させていただいた。基本的には内視鏡を実施する度に、補助者がすぐに EDC に記録するという手順でよいのか。」

八田医師「はい。」

医学・医療の専門家①「非常に大変だと思うが、実施体制を構築できるのであればクオリティコントロールできるので素晴らしいと思う。」

医学・医療の専門家①「中央判定に関しては、全例ではなく一部しか中央判定しないということだったので質問させていただいたが、適切なお回答をいただいた。統計学的な項目においては、片側 5%としている点が少し気になった。両側では 10%となるので有意水準としては甘めの設定で検定されることとなる。悪いわけではないが、両側 5%でやることが多い中、この設定で論文を作成すると論文のレビュアーに突っ込まれることもある。現在の設定で問題ないか確認したい。」

八田医師「JCOG で実施する片側とする検証試験の多くは片側 5%としている。統計家ともよく相談し、本試験は優越性試験であることから片側で行うのが一番妥当と考え、今回は片側 5%と設定した。委員の指摘の可能性については認識しているが、この設定で実施したいと考えている。」

医学・医療の専門家①「例数設定も含めた実現可能性を考慮しての設定だと思うので、研究者側で問題ないと考えているのであれば異論はない。」

医学・医療の専門家②「内視鏡の際に鎮静か、それともアウェイクか。」

八田医師「特に規定はしていないので、アウェイクでやる時もあれば鎮静でやる時もある。」

医学・医療の専門家②「対象者のご意向により行うことになるのか。」

八田医師「はい。」

法律の専門家①「同意撤回文書に情報の使用可否についての記載があるとより親切かと思い、事前照会にてコメントした。しかし、時期によって廃棄できない場合があり、記載することで逆に誤解を招く恐れもあるのであれば、現行の記載から加筆はしなくてよいと思う。」

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 受付番号：2024-6-050

研究責任（代表）医師	野上 晋之介（東北大学病院 歯科顎口腔外科）
実施医療機関	東北大学病院
研究課題名	下顎頭骨折に対して吸収性スクリューを用いた観血的整復固定の臨床応用に関する臨床試験
新規審査依頼書作成日	2024年7月1日
実施計画作成日	2024年5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。

生命倫理に識見を有する者①「ご回答いただいた内容により状況についてはだいぶ理解できた。追加で研究背景に関してついて2点の確認をさせていただきたい。『海外でも下顎頭骨折に対する吸収性スクリューの使用を禁止や推奨はされていない』とご回答いただいたが、海外では上顎への使用については推奨されているということで良いか。」

野上歯科医師「海外においても日本においても、上顎へは全く問題なく使用ができていますが、下顎においては日本では保険適用外とされている。提供企業からは、海外での下顎の使用は禁止ではないが推奨もされておらず、術者の判断により使われているとの情報提供があったが。それ以上の状況は現在調査中である。」

生命倫理に識見を有する者①「海外でも基本的には上顎に使うことが推奨されていると理解した。2回目の手術があることが非常に大変であり、除去が不要であることが吸収性スクリューのメリットであることは分かった。それ以外に、例えば、加齢とともに下顎が形態変化をきたしチタン製スクリューが露出、脱離する可能性や、チタン製スクリューにより損傷が生じたりする可能性が示されているが、それらは、ケースレポートや観察研究として報告されている事象なのか、それとも研究者自身の経験として知っているものなのか、あるいは可能性としてあるが表面化していないものなのか分からないので教えてほしい。」

野上歯科医師「実際に報告されているかは把握していない。また、リスクが高そうな患者さんに対

してはチタン製スクリューを使用しておらず、手術ではなく関節洗浄のみとしている。」
生命倫理に識見を有する者①「チタン製スクリューを使用することによるリスクが考えられるため、
使用できるケースが限られているという状況にあるということでしょうか。」

野上歯科医師「はい」

生命倫理に識見を有する者①「事情は分かった。」

医学・医療の専門家③「吸水性スクリューの耐久性と、破断のリスクの程度について、もう少し情報が必要なのではないか。下顎はかなり力のかかる場所なので、通常そこにかかるであろう負荷が何千回、何万回と繰り返されたときに、どの程度耐えるものなのかというデータを企業側から提供してもらい、理論的には少なくとも問題ないというデータを示しておく必要があると思っている。」

野上歯科医師「おそらく基礎的な研究の論文も出されていたと思うので、その点も企業側に問い合わせ、提示できるようにしたい。」

生命倫理に識見を有する者①「改めて、前提としての標準治療について確認したい。先ほどの説明では、施設によっては、保存的な治療をやっているところもあるということだった。日本の中での標準的な治療は特に定まっておらず、施設によって保存的治療と外科的治療を独自に組み合わせられており、東北大学病院においてもチタン製スクリューを使えば基本的には外科手術を行っているという理解でよいのか。」

野上歯科医師「はい。」

生命倫理に識見を有する者①「その辺りの背景について明確に記載いただければ状況が分かりやすくなる。」

医学・医療の専門家④「吸収性スクリュー単群の探索研究への修正を予定しているとのことだが、それによって評価項目も変わると思う。何を評価項目にすることを考えているのか。」

野上歯科医師「チタン製スクリューを用いた機能評価に関しては、開口量の数値が基準になる。主要評価項目としては開口量、副次的評価項目として顎関節痛と感染の有無になると考えている。」

医学・医療の専門家④「12カ月間の評価で問題ないのか。」

野上歯科医師「今までの従来の顎関節痛、外傷での評価期間は長くて1年という論文が多い。期間を長くした方がよいのかどうかは検討する必要がある。」

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

(2) 変更審査

① 受付番号：2024-6-063

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8月19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：2024-6-064

研究責任（代表）医師	江草 宏（東北大学病院 分子・再生歯科補綴学分野）
実施医療機関	東北大学病院
研究課題名	CAD/CAM 硬質レジンクラウンの大白歯適用に関する治療効果の検討
変更審査依頼書作成日	2024年8月16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) 疾病等報告審査

① ② 受付番号：2024-6-065、2024-6-068

研究責任（代表）医師	宮内 栄作（東北大学病院 呼吸器内科）
実施医療機関	東北大学病院（計 21 医療機関）
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）
疾病等報告書作成日	2024年8月9日、2024年9月6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) 定期報告審査

① 受付番号：2024-6-067

研究責任（代表）医師	江草 宏（東北大学病院 分子・再生歯科補綴学分野）
------------	---------------------------

実施医療機関	東北大学病院（計2医療機関）
研究課題名	CAD/CAM 硬質レジンクラウンの大白歯適用に関する治療効果の検討
定期報告書作成日	2024年8月16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. 報告事項

(1) 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8月開催）について

2024年8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10月29日（火）14時～