

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11月19日（火）14時00分～14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 |
| 副委員長 | 田代 志門   | （倫理） | ○  | WEB 会議システムによる参加 |
| 委員   | 建部 俊介   | （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） | ×  |                 |
| 委員   | 高橋 史朗   | （医学） | ×  |                 |
| 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） | ○  | WEB 会議システムによる参加 |
| 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

<2024-6-050>

江副 祐史（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

<2024-6-080、2024-6-081、2024-6-082>

遠藤 俊毅（東北医科薬科大学病院 脳神経外科）WEB 会議システムによる参加

佐藤 綾耶（東北大学病院 脳神経外科）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（「継続審査」後の修正審査）

#### ① 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 |
| 研空計画書等修正審査<br>依頼書作成日 | 2024 年 10 月 8 日                           |
| 実施計画作成日              | 2024 年 10 月 8 日                           |
| 評価書を提出した<br>技術専門員    | 対象となる疾患領域の専門家：1 名<br>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報告があった。その後、事務局から技術専門員の評価、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「今回の試験の結果がどうあれば次の試験に進むのか。例えば、結果が悪かった場合は次の試験に進まないことも考えられる。どのようにお考えなのか教えていただきたい。」

江副歯科医師「医学的に機能を保てていたか、感染リスクが既存のスクリューと比べて高くなかったかの 2 点について問題がないという結果が得られれば次相に進めると考えている。一方で、スクリューの破断が頻発したり、機能的には問題がなくても感染例が頻発するのであれば、次の試験に進みにくい。」

医学・医療の専門家①「関連して、評価項目で 95%信頼区間を出すとされている。区間推定の幅が出てくるが、その点についての考察がなかった。」

江副歯科医師「統計のところに関しては CRIETO に相談しながら専門の先生方と詰めていきたいと考えている。」

医学・医療の専門家①「解析対象集団や計測値の取扱いについては、臨床研究法の施行通知の中で研究計画書に記載することになっている。記載が必須となる事項と思っており質問させていただいた。」

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

### (2) 変更審査

#### ① 受付番号：2024-6-078

|            |                     |
|------------|---------------------|
| 研究責任（代表）医師 | 田代 学（東北大学病院 放射線診断科） |
|------------|---------------------|

|               |                                                                 |
|---------------|-----------------------------------------------------------------|
| 実施医療機関        | 東北大学病院                                                          |
| 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    | 2024 年 10 月 17 日                                                |
| 実施計画作成日       | 2024 年 10 月 17 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：2024-6-082

|               |                                                                                            |
|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究責任（代表）医師    | 遠藤 俊毅（東北医科薬科大学病院 脳神経外科）                                                                    |
| 実施医療機関        | 東北医科薬科大学病院                                                                                 |
| 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- |
| 変更審査依頼書作成日    | 2024 年 10 月 21 日                                                                           |
| 実施計画作成日       | 2024 年 9 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。

(3) 定期報告審査

① 受付番号：2024-6-080、2024-6-081

|               |                                                                                            |
|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究責任（代表）医師    | 富永 悌二（東北大学病院 脳神経外科）<br>（別途、遠藤 俊毅（東北医科薬科大学病院 脳神経外科）に変更申請）                                   |
| 実施医療機関        | 東北大学病院（別途、東北医科薬科大学病院に変更申請）                                                                 |
| 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      | 2024 年 10 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、委員による質疑が行われた。

一般の立場①「添付されている不適合報告書を拝見した。現在は既に体制が整っており、同様の事象は起きないと判断しているということで間違いないか。」

遠藤医師「ご指摘の通り。」

一般の立場①「実際に研究対象者の方の安全性に問題がなかったのはよかった。今後、研究者の異動が生じた場合、同様の事象が再発する懸念があるのではないか。」

遠藤医師「研究代表医師として責任ある行動を取っていききたい。また、研究終了まで、私自身の異動は無いと考えている。」

一般の立場①「本研究においては、再発の心配はないということで了承した。研究の信頼性にも関わるため、今後も注意して進めていただきたい。」

審議の結果、他に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：2024-6-079（簡便な審査）

|            |                                                      |
|------------|------------------------------------------------------|
| 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 10 月 28 日                                     |
| 実施計画作成日    | —                                                    |
| 審査結果       | 承認                                                   |

## 3. その他

### (1) 前回議事録（2024 年 10 月開催）について

2024 年 10 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 12 月 17 日（火）14 時～