

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 2025年1月21日(火) 14時00分～16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	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)	○	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)	○	WEB 会議システムによる参加 新規①(2024-6-095)のみ参加
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

<2024-6-095>

森島 浩允(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

<2024-6-097>

田中 秀達(東北大学病院 整形外科) WEB 会議システムによる参加

<2024-6-083>

大内 康太(東北大学病院 腫瘍内科) WEB 会議システムによる参加

< 2024-6-104・105・106・107 >

諸井 林太郎（東北大学病院 消化器内科）WEB 会議システムによる参加

(3) オブザーバー（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）

森田 有紀（高知大学 医学部・病院事務部 総務企画課）

福江 美咲（名古屋市立大学 医学研究推進課）

坂口 暁（徳島大学病院 総合臨床研究センター）

大西 かおり（神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター）

下山 聡美（弘前大学医学部附属病院 臨床試験管理センター）

谷村 夏子（千葉県がんセンター 事務局 医事経営課）

武石 由香里（筑波大学附属病院 つくば臨床医学研究開発機構）

○ 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：2024-6-095

研究責任（代表）医師	森島 浩允（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	顎骨嚢胞/顎骨腫瘍/埋伏歯に対する光学式ナビゲーションの安全性の検討
新規審査依頼書作成日	2024年11月7日
実施計画作成日	2024年11月5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「適応外の医療機器を使用した研究を実施することだが、事例集では、術中の視野を提示してナビゲーションするだけであれば法に該当しないと書かれている。」

森島歯科医師「ご指摘のとおり、法に該当しない事例として、「組織や病巣の詳細な位置を重ねて描画することで術者へのナビゲーションを行うプログラム医療機器について（…）法に規定する臨床研究に該当しない」との記載がある。しかし、今回使用する機器に関しては、術野も画

面に表示されるが、術者が実際に手に持つ機械も投影されるので、示された事例とは異なる。」  
医学・医療の専門家①「実施計画には X ガイドしか書かれていないが、ユニットということであれば、X クリップと X ガイド、X ガイドコンポーネントとアプリケーションの 4 つ全てを明示しておく必要があるのではないか。どれに対する不具合や有害事象か、報告する際には明確にしておいたほうがよいように感じた。」

法律の専門家①「実施計画に記載するのは、基本的に有効性・安全性の評価を行う医療機器だけと  
思っていたが、使用する医療機器全部を書かなければいけないということか。」

医学・医療の専門家①「有効性・安全性を評価するものだけでよいと思うが、ユニットではどの有効性かを評価できないのではないだろうか。このような医療機器においては、非常に判断が難しいので、厚生労働省や地方厚生局に問い合わせ確認したほうがよいように思う。」

西郡委員「おそらく、本研究で手術される先生は結構ベテランなので、既存のやり方でも全体的な  
平均値より優れていると思う。既存のやり方と比べるのであれば、手術を担当する先生の手術  
時間と比べる必要があるのではないか。」

法律の専門家①「私も同様の指摘をさせていただいた。主要評価項目である安全性評価だけなら要  
約統計量を対象として比較するというだけでもよいと思うが、有効性を評価することは無理な  
のではないだろうか。副次評価項目として有効性評価をせず、安全性だけを評価するならこの  
デザインで問題ないと思う。」

森島歯科医師「当科で、このシステムの使用経験があるのが 2 名だけという事情もある。せつかく  
の研究なので、有効性も評価できたらよいとは思いますが、検討が足りていなかったので持ち帰ら  
せていただきたい。」

法律の専門家①「この研究は医療機器を使って手術という医療行為をし、治療成績を調べる研究と  
いうことになるかと理解している。このようなタイプの研究については、医薬品・医療機器の有  
効性・安全性を評価するのか、医療行為の治療成績を評価するのかによって、特定臨床研究に  
該当するかどうかが変わってくる。医薬品・医療機器の性能評価を主軸に置く場合は特定臨床  
研究になるが、医療行為の評価を主軸に置く場合はそうでないというような切り分けを一応し  
ているが、個別案件ではその辺が微妙なケースが多い。最終的には、先生がこのシステムの有  
効性を評価されたいというご意向なので特定臨床研究として位置づけられているのかと理解し  
たが、このシステムも単一というわけではなくいろいろなパーツの性能が合わさってできている  
ところがあるため、どこの部分を取り出して評価されるのかによって評価の仕方が変わって  
くるかと思う。現時点で、何をどのように評価されたいのか具体的に説明いただけないか。」

森島歯科医師「まずはこの医療機器が安全に使用できるという、この機器の使用用途の拡大を目的  
としている。」

医学・医療の専門家②「脳神経外科としてナビゲーションシステムはよく使用している。ナビゲ  
ーションシステムの安全性とは、正確に位置を表示しているか、精度がどうなのかを評価するこ  
とになるのではないだろうか。」

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 受付番号：2024-6-097

研究責任（代表）医師	田中 秀達（東北大学病院 整形外科）
実施医療機関	東北大学病院
研究課題名	大腿骨頭壊死症に対する人工骨充填法の有効性に関する研究
新規審査依頼書作成日	2024年11月14日
実施計画作成日	2024年11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「事前照会に対して『高い骨伝導性がある』と回答があった。医療者ではないので、高い骨伝導性があると安全性や有効性にどういう関係があるのか教えていただきたい。」

田中医師「高い骨伝導性があるというのは、早く骨に変わってくれるということである。安全性に関しては、既に市販されているものなので、既に確立していると考える。」

生命倫理に識見を有する者①「高い骨伝導性があることのエビデンスとして出されている論文が6本全て東北大からの報告である。10月に保険収載された時にプレスリリースされ、メディアでも東北大学が共同研究で開発したと報じられていた。開発と有効性の検証は全て、今のところ東北大学だけで、それ以外の研究機関では行われていないのだろうか。」

田中医師「歯学部の方が何十年も前から開発していたものが市販された。実際に作ったのも研究も東北大学ということで間違いない。」

生命倫理に識見を有する者①「東北大学が研究開発に関わっているので、研究計画書に東北大学の名前を出されていないことに違和感があった。」

田中医師「どのように解釈されるかについては、委員の先生方の意見に沿う形としたい。 $\beta$ -TCPを対象とした研究とすることでもよいと思うが、学内からの報告とはいえ基礎実験段階で骨伝導性が良いとの結果が出ている。治療効果を評価するにあたって、本医療機器がよいのではないかということで選択した。」

医学・医療の専門家①「ヒストリカルデータを本研究の中で使用することについて何点か質問させていただいた。他の倫理審査委員会で承認されている研究のオプトアウト文書も提出していただいたが、この内容では本研究についての記載が不十分であり、改めてオプトアウト手続きを行う必要があると思う。」

田中医師「必要であればもう一度オプトアウト手続きをすることは構わない。しかし、過去のデータで既に匿名化されているので、個人の特定にはあたらず、このままでいいのではないかと考えている。」

医学・医療の専門家②「事前照会では300例のヒストリカルデータにおいて、TypeAは0%とのことだった。本研究の選択基準からもTypeAは除いてリクルートするということがよいか。」

田中医師「研究計画書から TypeA を対象から削除したと考えていたが、修正できていなかったら削除したい。」

医学・医療の専門家①「もともとの評価項目として圧潰量とされていたのを、圧潰長に変更してもらったが、圧潰長の測り方の規定はあるのか。予め規定しておくにより客観性が保てると考えた。」

田中医師「単純レントゲンなので 2 次元で潰れた量を測るのだが、測り方は厳密ではない。経時的に追いかければ、前後のレントゲンで比較できるが、実際に潰れてから初診の患者さんに関しては、レントゲンの大腿骨頭に近似円を書いて、そこから長さを測ることが多い。計測方法について追記させていただきたい。」

医学・医療の専門家①「今回の前向きに組み入れる患者と同じ基準の患者を、ヒストリカルデータから選択するということになるのか。」

田中医師「年齢、性別とステージタイプで結構バリエーションが多いため、背景を整えるのに傾向スコアマッチングを使用したいと考えている。おっしゃる通り同じような人をピックアップして、初診から 1 年後を比較したいと考える。」

医学・医療の専門家①「生物統計家の先生が他の解析方法についてコメントされており、本当にこの方法がベストなのか気になっている。研究計画の作成にあたり、統計の専門家とは相談されていたのか。」

田中医師「統計の専門の先生とは相談していないが、傾向スコアは割とよく使っているので問題ないと考えていた。自分が勉強できていない部分もあるので、調べてから『傾向スコアもしくは〇〇の方法で検討する』などの記載を追記したい。」

医学・医療の専門家①「臨床研究なので、『もしくは』といった記載ではなく、『この解析方法で総括報告書を作成する』といったことを研究計画書に書いていただきたい。解析方法を含めてある程度明示することが重要かと思う。」

生命倫理に識見を有する者①「研究に参加しなかった場合の治療の選択肢について、事前の『他の人工骨に関しては治療としての選択肢があり、本素材を使って治療としての選択肢はない』という事前の回答だった。保険診療でできるものを純粋な治療として選択できないのは、患者さんの選択肢を奪うことになってしまうのではないかと。東北大学が開発しているという利益相反が影響してこういったデザインになってしまったという懸念を持ってしまう。」

田中医師「利益相反があるとの懸念については認識していなかった。なお、大腿骨頭壊死の患者さんが研究に参加しなかった場合の治療選択肢はいくつか考えられ、それらの選択肢を提示した上で、今回の研究に組み入れることになる。ブリクタについても治療の選択肢として加えさせてもらおうかと思う。」

生命倫理に識見を有する者①「回答では、今回のブリクタを使う場合は研究に参加して保険診療で実施されることになっており、研究に参加せずに行う選択肢がないという状態なので、修正させていただきたい。また、研究に参加しなくても経年的に悪化することで、治療を行う選択肢もあるようなので、リスクに関してもそれぞれの選択肢を取った場合のリスクという形で記載を修正したい。」

田中医師「複雑だが書かせていただく。」

医学・医療の専門家②「同意説明文書の骨穿孔術の説明として、一般的な合併症は書かれているが、圧潰の進行予防・痛みや機能障害についても言及し、改善が必要な状況であることの説明を追記していただきたい。また、今回新しい材料を入れるということだが、もう一つの材料も含めて、もう少し丁寧に説明いただくことが必要だと思う。」

医学・医療の専門家①「保険適用とはいえ、おそらく標準的な治療にはまだなっていないようなので、そのようなことを同意説明文書で明示されたほうがよいと感じた。また、非特定臨床研究なので厚生労働大臣に対する報告が不要になることを指摘したが、修正案でも、まだ何カ所か記載が残っているので確認いただきたい。」

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

③ 受付番号：2024-6-083（修正）

研究責任（代表）医師	石岡 千加史（JR 仙台病院 腫瘍内科）
実施医療機関	東北大学病院（計 15 医療機関）
研究課題名	T-CORE 2401：RAS/BRAF 野生型切除不能右側結腸癌に対する一次治療としての mFOLFOX6 + Cetuximab (q2w) 療法と mFOLFOX6 + Bevacizumab 療法の有効性と安全性を比較するランダム化前向き第 II 相試験
研究計画書等修正審査 依頼書作成日	2025 年 1 月 6 日
実施計画作成日	2024 年 12 月 27 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報告があった。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った。審議の結果、特段の意見はなく全会一致で、研究の実施を「承認」とした。

(2) 変更審査

① 受付番号：2024-6-098

研究責任（代表）医師	金澤 素（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）の不安に対する TJ-83 抑肝散加陳皮半夏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 12 月 23 日
実施計画作成日	2024 年 12 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：2024-6-100

研究責任（代表）医師	石岡 千加史（JR 仙台病院 腫瘍内科）
実施医療機関	東北大学病院（計 16 医療機関）
研究課題名	T-CORE 2201：進行膵癌に対する GEM/nabPTX 療法とレボフロキサシンの併用効果に関するランダム化前向き第Ⅱ相試験
変更審査依頼書作成日	2024 年 12 月 23 日
実施計画作成日	2024 年 12 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 受付番号：2024-6-102

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 12 月 26 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。

④ 受付番号：2024-6-106

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（計 3 医療機関）
研究課題名	小腸良性狭窄に対するバルーン式小腸内視鏡下 FlushKnife Long type を用いた内視鏡的切開拡張術の技術的成功率と安全性を評価する pilot 研究
変更審査依頼書作成日	2024 年 12 月 25 日

実施計画作成日	2024年11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、審査案件説明者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。

⑤ 受付番号：2024-6-107

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（計3医療機関）
研究課題名	下部消化管良性狭窄に対するトリアムシノロンアセトニド局所投与併用内視鏡的切開拡張術の安全性と術後再狭窄を評価する多施設介入研究
変更審査依頼書作成日	2024年12月25日
実施計画作成日	2024年11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、審査案件説明者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) 疾病等報告審査

① 受付番号：2024-6-101

研究責任（代表）医師	大沼 忍（東北大学病院 総合外科）
実施医療機関	東北大学病院（計2医療機関）
研究課題名	局所進行下部直腸癌における total neoadjuvant therapy (TNT)の安全性試験
疾病等報告書作成日	2024年12月12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：2024-6-103

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
定期報告書作成日	2024 年 12 月 26 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。

(5) 重大な不適合報告審査

① 受付番号：2024-6-104

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（計 3 医療機関）
研究課題名	小腸良性狭窄に対するバルーン式小腸内視鏡下 FlushKnife Long type を用いた内視鏡的切開拡張術の技術的成功率と安全性を評価する pilot 研究
重大な不適合報告書作成日	2024 年 12 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、審査案件説明者より報告の概要について説明があった。その後、委員から事務局に対して以下の確認があった。

医学・医療の専門家①「重大な不適合の、CRB 審査後の流れについて確認したい。厚生労働大臣へ報告されることになるのか。」

事務局「CRB が研究中止等の措置を指示した場合、CRB から厚生労働大臣あてに書式 13 という書類を提出することとなる。今回の不適合について中止等の措置が必要でないとのことであれば、直接 CRB から厚生労働大臣あてに報告されることはない。」

医学・医療の専門家①「実施医療機関の長からの報告についてはどうか。」

事務局「研究者より実施医療機関の長に対して、発生した不適合についての報告が行われる。東北大学病院は臨床研究中核病院であるため、厚生労働大臣に『臨床研究中核病院の業務に関する報告書』を提出しており、今回の不適合についても当該報告書に記載されることになる。」

審議の結果、全会一致で報告を「承認」とした。

② 受付番号：2024-6-105

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（計3医療機関）
研究課題名	下部消化管良性狭窄に対するトリアムシノロンアセットニド局所投与併用内視鏡的切開拡張術の安全性と術後再狭窄を評価する多施設介入研究
重大な不適合報告書 作成日	2024年12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、審査案件説明者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12月開催）について

2024年12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

2025年2月18日（火）14時～