

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3月26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)	○	WEB 会議システムによる参加
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	佐藤 まどか	(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

<2023-6-106>

齋木 佳克(東北大学病院 心臓血管外科) WEB 会議システムによる参加

熊谷 紀一郎(東北大学病院 心臓血管外科) WEB 会議システムによる参加

宮武 ミドリ(東北大学病院 心臓血管外科) WEB 会議システムによる参加

<2023-6-107>

井上 彰(東北大学病院 緩和医療科) 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)

米田 花織(国立循環器病研究センター 研究振興部 研究医療課 臨床研究審査室)

平口 正叡(日本医科大学 研究統括センター)

身崎 昌美(聖路加国際大学 研究管理部/聖路加国際病院 治験管理課)

○ 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：2023-6-106

研究責任（代表）医師	齋木 佳克（東北大学病院 心臓血管外科）
実施医療機関	東北大学病院
研究課題名	多層性ステントを用いた大動脈解離に対する新しい治療法の臨床試験
新規審査依頼書作成日	2024 年 1 月 17 日
実施計画作成日	2024 年 1 月 12 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 医療機器の専門家：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「基礎の段階から東北大学がこのステントの開発に非常に関わっており、また、ステントはヨーロッパで承認されているが日本とアメリカでは承認されていない状況とのことだが、今回の特定臨床研究を実施することによって開発が遅れるという懸念はないか。」

齋木医師「本試験では大動脈解離を対象にしている。本機器は大動脈瘤に対しての承認はあるが、大動脈解離に対する承認はヨーロッパでもまだ得られていない。ヨーロッパでは、数十名の大動脈解離に対して使用されているので少し先行しているが、日本とアメリカが大きく遅れているわけではない。」

医学・医療の専門家①「このステントが、大動脈解離に関して有効性や安全性が確立されている物ではないのであれば、同意説明文書にも注意して記載する必要があると思う。」

齋木医師「そのように同意説明文書を見直したい。」

医学・医療の専門家①「事前照会に対して中止基準についての修正案を示していただいたが、この記載では、例えば最初の 4 例に有害事象が起こった場合であっても中止しない判断となってしまう。『最初の 10 例までに』といった書き方に変えてもらった方が良いように思った。」

齋木医師「ご指摘の点についてはチーム内でも時間をかけて検討し、ご提案いただいたような記載についても検討した。これば非常に難しい課題として考えている。薬剤のように安全性評価や初期デ

ータから確率を正確に計算できるような背景があれば、それを基に検討ができる。しかし、ヨーロッパにおける大動脈解離を対象にした試験結果の数字を基に計算した場合、偶発的に有害事象が起こることによって一気に中止となることも十分想定される。記載について悩んでいるが、いただいたコメントを踏まえ、無理のないレベルでかつ無理やり遂行することは決してないよう修正したい。」

医学・医療の専門家②「逐次的なモニタリングが被験者にリスクが少ないと思うので、ぜひそういった体制を構築していただけるとよいと思う。」

齋木医師「我々も、有害事象を随時モニタリング委員会等において確認し、問題ないという判断が下った後に次に進むといった進み方が妥当ではないかと考えていた。」

医学・医療の専門家①「大動脈解離に対して国内外で承認されていないということは説明する必要がある。」

齋木医師「明記したい。」

医学・医療の専門家①「ステントは企業からの無償提供だが、このステントを使う治療をした場合の手術費用が無償になるのかが明確ではないので教えていただきたい。」

熊谷医師「患者さんの組み入れ段階は、通常と同様に保険診療として行われる。入院手術費用は校費で賄うこととなり、1 人につき 200 万円程度大学病院側が負担することの承認をいただいている。手術後のフォローアップに関しては、臨床研究に入らなかった場合と同じとなり、試験参加によって、患者さんの負担が増えるということはない。」

医学・医療の専門家①「よく分かった。お金のことは、患者さんがとても気になるところでもあるので、わかりやすく記載していただきたい。」

熊谷医師「具体的に記載し、口頭でも詳しく説明して行うこととしたい。」

医学・医療の専門家③「ガイドラインでは preemptive TEVAR は全ての症例では実施しないが、40mm 以上というのが増大因子の一つに含まれているため、40mm あれば TEVAR を実施するということになっていることでよいか。」

熊谷医師「preemptive TEVAR に関しては、施設間でかなり考え方が異なっており、日本国内での治療適用はまだ模索している段階とっていいと思う。その中で、拡大する可能性が高い症例の一つの基準として 40mm 以上というものがあるので、本試験では該当する患者さんを組み入れたいと考えている。」

医学・医療の専門家③「今回は安全性を検討する試験だが、40mm を少し超えた方にステントを入れるメリットが本当にあるのだろうか。40～45mm も 45～50mm も大体同じとか傾向であれば、対象とすることも分かるのだが、そのことについてのデータはあるのか。」

熊谷医師「治療後から数年間の経過を確認しない限りは有効性の判断は難しいと考えたため、本試験では安全性の評価にせざるを得ない判断となった。仮にステントを入れた後で数 mm 拡大したとしても、保存的治療を行った場合よりは拡大が緩くなっている可能性はある。詳しく調べられたデータはなく、有効性の評価は難しい。」

生命倫理に識見を有する者①「同意説明文書の用語についての事前コメントに対し、丁寧にご修正いただいた。実際に臨床研究を受けた患者さんや患者会の方と話をすると、先生から説明を受けたときは理解できた気がしても家に帰って家族に説明しようとするとうわからなくなってしまうタイプ、

もう一つは先生の話聞きながら途中で分からなくなるからもう先生にお任せしようとなるタイプの二種類のタイプがいる。家に持ち帰っても家族に説明して相談できるような形の説明同意文書が理想的なのではないかと思い、指摘をさせていただいた。修正案では図示していただいているが、『エントリー』などと英語の記載になっている箇所もあるので、その辺りについては見直していただけるとよいと思う。なお、見直しに当たっては『「病院の言葉」をわかりやすくする提案 (<https://www2.ninjal.ac.jp/byoin/teian/haikei/>)』などを参考にいただければよいと思う。」

熊谷医師「実際に患者さんに説明する際には、目の前で書きながら説明して理解していただく形をとっているが、確かにその場にいない人に後から説明するのは患者さんにとっては難しいと思う。修正案では、できる限りわかりやすい言葉で書き換えさせていただいたつもりだが、更なる修正が必要であれば対応したい。」

生命倫理に識見を有する者①「例えば、『血小板の作用を抑える薬』の『血小板の作用』の記載については、一般の方だとよく理解できなかったりすると思う。また、英語で書かれているところが気になった。」

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 受付番号：2023-6-107

研究責任（代表）医師	井上 彰（東北大学病院 緩和医療科）
実施医療機関	東北大学病院（計 12 医療機関）
研究課題名	がん悪液質に対するアミノ酸シスチン・テアニンの有効性を検討する多施設共同探索的ランダム化比較試験
新規審査依頼書作成日	2024 年 2 月 1 日
実施計画作成日	2023 年 12 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④「サプリメントの有効性を評価したいということであるなら、有効成分が実際にどのくらい含まれているかについて、企業からのデータの提供を求める努力はすべきだと思う。また、補助剤としてのクエン酸やアスパルテームの影響についても、情報を得る必要があるのではないか。」

井上医師「個人的にはどの成分がどのくらい効いたかが分からなくても、ある程度の効果がみられるのであれば患者さんにとっては有用ではないかと考えてしまう。メーカーに照会しても細かいデータを提供してくれなかった場合はどうすべきだろうか。」

医学・医療の専門家④「どこまで分かってどこが分からないということを明らかにした上で研究を行うことが科学的な態度であると思う。食品だとしても絶対に安全であるということとは言えない。事

前にしっかり情報収集し、情報の提供がなければそのことを含めて研究計画書には書く必要があると思う。」

法律の専門家①「臨床研究法では薬機法における医薬品の定義を借用しているため、それが規制要件になってしまっている。そのため、サプリメントのメーカーに承認申請する意思がないとしても、サプリメントによる疾病の診断治療の効果を調べる研究をすると特定臨床研究になる。医薬品として扱わざるを得なくなるというところは法律の問題だが、研究としてある程度可能な範囲でクオリティコントロールしていただけるよう努力していただくことが良いと思う。なお、一般的にアミノ酸は光学異性体があり活性が異なっていたりすると思うので、どのくらいの比率で含まれているかを特定しないと効果についての議論は難しいのではないだろうか。光学異性体の比率がきちんと管理されているのなら、医薬品としてのクオリティまでではなくても一定の基準を満たしているのだと思う。また、食品の場合は、生産ラインについての規制が緩いので、他の生産ラインが混入することが起こることがある。どのくらい配慮されて生産されているのか調べていただくと、研究としてのクオリティが確保されているといいやくなるのではないかなと思う。」

井上医師「メーカーに問い合わせたい。なお、仮に今言ったようなことをメーカーに問い合わせで十分な回答がなかった場合、このような食品を用いた研究を、臨床研究法に該当しない研究と判断して実施することはあり得るのか。」

法律の専門家①「疾病の診断治療に効果があると証明しようとする、臨床研究法上は医薬品として扱わざると得なくなる。臨床研究法以外で実施するのであれば、研究目的を変える必要が出てくる。特定保健用食品（トクホ）の申請のための研究とするのであれば、病気の人への治療効果ではなく、健康な人により健康になってもらうという目的となる。」

医学・医療の専門家④「私は研究者のモチベーションを大切にしたい。不完全な部分があったとしても、安全性が高いのであれば、試してみる価値があるのではないかなという点については非常に共感する。しっかりデータを集め、その範囲でデータをきちんと開示し、研究計画書や説明同意文書にもしっかり書くと、この研究の結果何が分かるのかというところの解釈はできる。」

医学・医療の専門家①「普通に考えると食品なのでそこまでの品質管理は行っておらず、求める資料が出てくるとは思えない。しかし、例えば漢方薬にはいろいろな生薬が入っており成分はバラバラだ。今回もメインの成分がしっかり明示されていれば大きな問題にはならないのではないだろうか。おそらくクエン酸は味を良くするために入れていて、メインの成分に大きな影響は生じていないと思う。また、味を良くするために考えて作っているの、詳しくは教えてもらえないのではないか。添加物は一定以下であれば何が入っているかだけを表示することになっているので、ある程度は許容してもよいと思った。」

医学・医療の専門家④「プラセボ効果をどのくらい見積もるかについては、症例数の設定に重要な部分だと思う。可能であれば、今回採用している主要評価項目の指標を用いた過去の先行研究を示してもらえないだろうか。」

井上医師「エドルミズという医薬品の承認申請のための治験では、握力が主要評価項目であり、副次的評価項目の中で一番差が出やすそうだったのが FAACT(A/CS)だった。そこから、さらに 4 項目を選んで今回の試験では FAACT-SEA を主要評価項目とした。本試験はあくまで探索的な研究として、多少なりとも差が出やすいものの評価項目として選んでおり、過去にこれらを用いた研究

はない。患者さんの意思で変わる可能性がある QOL なので、ご指摘の通りプラセボ効果は十分あると思う。逆に言えば、全く差が出ないようなものは当然何の効果もないはずなので、探索的な研究として値踏みをし、多少なりとも期待が持てそうな結果が出れば、資金を得てより良い研究をやりたいと思っている。今回の試験では、信頼性はかなり落ちるのは承知した上での計画している。」

医学・医療の専門家①「検出力が 70%という点が気になっている。80%以上とした方が、後々を考えると説明しやすいのではないか。」

医学・医療の専門家②「私も気になるところではあるが、そのリスクは研究者が負うべきと思っているので、研究としては容認できると考えている。」

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：2023-6-109

研究責任（代表）医師	江草 宏（東北大学大学院歯学研究科 分子・再生歯科補綴学分野（兼）次世代歯科材料工学共同研究講座）
実施医療機関	東北大学病院
研究課題名	3D プリント歯冠用硬質レジンの臼歯部クラウン適用の予後に関する評価
変更審査依頼書作成日	2024 年 2 月 16 日
実施計画作成日	2024 年 2 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。

② 受付番号：2023-6-111

研究責任（代表）医師	佐藤 紘子（東北大学病院 リウマチ膠原病内科）
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 3 月 5 日
実施計画作成日	2024 年 2 月 8 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 受付番号：２０２３－６－１１２

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）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－
変更審査依頼書作成日	2024 年 3 月 6 日
実施計画作成日	2024 年 3 月 5 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。

④ 受付番号：２０２３－６－１１３

研究責任（代表）医師	（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
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 3 月 6 日
実施計画作成日	2024 年 3 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。

⑤ 受付番号：２０２３－６－１１０

研究責任（代表）医師	（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 2 医療機関）
研究課題名	自己抗体分類に基づく高安動脈炎に対するトシリズマブの有効性・安 全性探索試験
変更審査依頼書作成日	2024 年 2 月 21 日
実施計画作成日	2024 年 1 月 26 日
評価書を提出した 技術専門員	—
議決不参加	藤井委員

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：2023-6-104

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
定期報告書作成日	2024 年 1 月 9 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：2023-6-108

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	3D プリント歯冠用硬質レジン对白歯部クラウン適用の予後に関する評価
定期報告書作成日	2024 年 2 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 2 月開催）について

2024 年 2 月の議事録について、事務局より報告があった。

(2) 次年度委員会開催日程

2024 年度の委員会開催日程について、事務局より報告があった。

(3) 次回開催日時

2024 年 4 月 23 日 (火) 14 時～