

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 2021年2月16日(火) 14時00分～14時45分
- 場所 東北大学病院管理棟4階 会議室(※委員長以外 WEB 会議システムによる参加)
- 出席者

(1) 委員

出席:

浅井委員長、山崎副委員長、正宗委員、池添委員、西郡委員、小早川委員、高橋委員、米村委員、丸山委員、圓増委員、高嶋委員、阿部委員、郷内委員、佐藤委員(合同研修会のみ参加)

欠席:

田代委員

(2) 審査案件説明者

<2020-6-044>

山崎 研志(東北大学病院 皮膚科)

入間田 萌花(東北大学病院 皮膚科)

佐々木 留伊(東北大学病院 皮膚科)

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(※東北大学臨床研究審査委員会にて「継続審査」判定となった研究の引継ぎ)

① 受付番号:2020-6-044

研究代表医師	山崎 研志(東北大学病院 皮膚科)
研究責任医師	鈴木 民夫(山形大学医学部附属病院 皮膚科)
研究課題名	尋常性白斑患者を対象としたビタミンD3(コレカルシフェロール)内服による臨床症状改善と安全性を検証する臨床試験
新規審査依頼日	2020年10月23日
研究計画書等修正審査 依頼書作成日	2021年2月1日
実施計画作成日	2021年2月1日
評価書を提出した 技術専門員	疾患領域の専門家:1名 臨床薬理の専門家:1名
議決不参加	山崎副委員長

委員の利益相反の確認後、事務局より試験の概要について説明があり、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。その後、委員による質疑が行われた。

医学・医療の専門家①「主要評価項目は前回審査時の指摘の通り変更されており、例数設定についての記載も良かった。主解析に関する記載に不整合があったためコメントをした。回答で示された修正案は整合性のとれた内容となっており良いと思う。」

審議の結果、全会一致で変更を「承認」とした。

## 2. その他

(1) 次回開催日時：2021年3月23日（火）14時～

## 3. 委員研修（\* 病院臨床研究倫理委員会との合同研究）

(1) 「臨床研究における補償と臨床研究保険」

講師：臨床研究監理センター 横田崇