

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3月23日(火) 14時05分～14時30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、田代委員、圓増委員、高嶋委員、郷内委員、佐藤委員

欠席:

阿部委員

(2) 審査案件説明者

<2020-6-057>

金高 弘恭(東北大学病院 イノベーションリエゾンセンター)

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: 2020-6-057

研究責任医師	五十嵐 薫(東北大学病院 顎口腔機能治療部)
研究課題名	骨格性反対咬合を有する片側性唇顎口蓋裂患者に対するBAMP(BONE-ANCHORED MAXILLARY PROTRACTION)の臨床試験
新規審査依頼日	2020年11月4日
研究計画書等修正審査依頼書作成日	2021年2月10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	—

委員の利益相反の確認後、研究者から研究の概要の説明があり、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。

医学・医療の専門家①「マッチングした上で介入群と非介入群の群間比較を行うとの記載がされている。

介入群のマッチングの因子と同じものを非介入群から見つけることになるため、20例同士でマッチングを行うと20例より少なくなることが予想される。来院する患者数も一定数いるため、介入を行わない群のデータを多く集めて解析した方が良いと思った。回答で示された修正案は問題ないと思う。」

審議の結果、全会一致で変更を「承認」とした。

## (2) 変更審査

### ① 受付番号：2020-6-090

研究責任医師	梅澤 玲（東北大学病院 放射線治療科）
研究課題名	ヨード化ケン油脂肪酸エチルエステルを用いた婦人科腫瘍に対する放射線治療の安全性に関する前向き研究
変更審査依頼書作成日	2021年2月21日
実施計画作成日	2021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、事務局より変更の概要について説明があり、その後、委員による質疑が行われた。審議の結果、全会一致で変更を「承認」とした。

## (3) 定期報告

### ① 受付番号：2020-6-089

研究責任医師	梅澤 玲（東北大学病院 放射線治療科）
研究課題名	ヨード化ケン油脂肪酸エチルエステルを用いた婦人科腫瘍に対する放射線治療の安全性に関する前向き研究
定期報告書作成日	2021年2月23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、その後、委員による質疑が行われた。審議の結果、全会一致で報告を「承認」とした。

## 3. その他

### (1) 次年度開催日程について

次年度の委員会の開催日程（案）について事務局より報告があり、了承された。

### (2) 次回開催日時について

次回開催予定：2021年4月27日（火）14時～