

東北大学臨床研究審査委員会 議事録

○ 日時 2019年1月22日(火) 10時30分～11時15分

○ 場所 東北大学病院管理棟4階 会議室

○ 出席者

(1) 委員

出席：

浅井委員長、正宗委員、西郡委員、圓増委員、丸山委員、阿部委員、郷内委員、高橋委員

欠席：

川瀬副委員長、山崎副委員長、原委員、米村委員、高橋委員、池添委員、鈴木委員

○ 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。

1. ガイダンス：法施行前より実施する特定臨床研究の審査について

2. 審査事項

(1) 新規審査（経過措置研究）

① 受付番号：2018-6-006

研究代表医師	富永悌二（東北大学病院 脳神経外科）
研究責任医師	三國信啓（札幌医科大学附属病院 脳神経外科）、片山耕輔（弘前大学医学部附属病院 脳神経外科）、小田正哉（秋田大学医学部附属病院 脳神経外科）、小笠原邦昭（岩手医科大学附属病院 脳神経外科）、園田順彦（山形大学医学部附属病院 脳神経外科）、藤井幸彦（新潟大学医歯学総合病院 脳神経外科）、木内博之（山梨大学医学部附属病院 脳神経外科）、田中雄一郎（聖マリアンナ医科大学病院 脳神経外科）、吉田泰之（聖マリアンナ医科大学東横病院 脳神経外科）、隈部俊宏（北里大学病院 脳神経外科）、廣瀬雄一（藤田医科大学病院 脳神経外科）荒川芳輝（京都大学医学部附属病院 脳神経外科）、伊達勲（岡山大学病院 脳神経外科）、井上亨（福岡大学病院 脳神経外科）
研究課題名	初発膠芽腫に対するカルムスチン脳内留置用剤および放射線療法併用テモゾロミド、ベバシズマブ療法の有効性・安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験
新規審査依頼書作成日	2018年11月30日
実施計画作成日	2018年11月30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
議決不参加	—

委員の利益相反の確認後、事務局より概要の説明があり、委員による審議が行われた。
審議の結果、全会一致で変更を「承認」とした。

② 受付番号：2018-6-007

研究代表医師	富永悌二（東北大学病院 脳神経外科）
研究責任医師	—
研究課題名	塩酸ニムスチンを用いた convection enhanced delivery 法とテモゾロミド 内服による脳幹部再発神経膠腫の治療 —Phase II 臨床試験—
変更申請作成日	2018年12月1日
実施計画作成日	2018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
議決不参加	—

委員の利益相反の確認後、事務局より概要の説明があり、委員による審議が行われた。
審議の結果、全会一致で変更を「承認」とした。

3. その他

(1) 次回開催予定

2019年1月29日（火） 14:00～