

東北大学臨床研究審査委員会 議事録

○ 日時：2019年2月14日（木）～2019年2月20日（水）

○ 場所：書面審査（WEB フォームによる判定）

○ 出席者

(1) 委員

出席：

浅井委員長、川瀬副委員長、山崎副委員長、正宗委員、西郡委員、圓増委員、原委員、米村委員、高嶋委員、池添委員、鈴木委員、郷内委員、阿部委員、高橋委員

欠席：

丸山委員

1. 審査事項

(1) 新規審査（経過措置研究）

① 受付番号：2018-6-018

研究責任（代表）医師	檜森 紀子（東北大学病院）
研究課題名	サプリメント摂取による酸化ストレスへの影響に関する試験（前後比較試験）
新規審査依頼書作成日	2019年1月28日
実施計画書作成日	2019年1月25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	—

委員に資料を配布し、利益相反状況を確認した上で、WEB フォームにて判定及び意見を収集した。

法律の専門家①「研究計画書の表紙ページ、研究計画書補遺文書の表紙ページ、同意説明補遺文書の表紙ページに、2つの異なる日付の記載があり、一見して奇妙。適切な版・日付の記載に修正が必要。研究計画書について、研究計画書の表紙ページ右下に、「2019年12月28日作成（第6版）」とありますが、「2018年12月28日作成（第6版）」の誤記と思われる。」

生命倫理の識見を有する者①「同意説明文書について、書式変更の変更履歴が残っている。」

一般の者①「同意説明文書『6. 研究資金と利益相反（企業等との利害関係）』について、行間幅が一定ではない。揃えた方が見やすい。」

委員会からの修正要望を付記し、全会一致で審査結果は承認とした。

② 受付番号：2018-6-019

研究責任（代表）医師	石岡 千加史（東北大学病院）
研究課題名	T-CORE1501 高齢者切除不能進行・再発胃癌を対象とした

	Ramucirumab+paclitaxel 併用療法の第 II 相臨床試験
新規審査依頼書作成日	2019 年 2 月 1 日
実施計画書作成日	2019 年 2 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	—

委員に資料を配布し、利益相反状況を確認した上で、WEB フォームにて判定及び意見を収集した。

法律の専門家①「研究計画書補遺文書の表紙ページ、同意説明補遺文書の表紙ページに、2つの異なる日付の記載があり、一見して奇妙。適切な版・日付の記載に修正が必要。」

一般の者①「同意文書の『12. この臨床試験に参加した後の注視について』の『注視』を『中止』に修正が必要と思われる。」

委員会からの修正要望を付記し、全会一致で審査結果は承認とした。

③ 受付番号：2018-6-020

研究責任（代表）医師	菊地 克子（東北大学病院）
研究課題名	EGFR 阻害薬による遷延する痤瘡様皮疹に対する過酸化ベンゾイル外用薬の有用性に関する探索的検討
新規審査依頼書作成日	2019 年 1 月 23 日
実施計画書作成日	2018 年 12 月 20 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	山崎副委員長

委員に資料を配布、利益相反状況を確認した上で、WEB フォームにて判定及び意見を収集した。

法律の専門家①「研究計画書補遺文書の表紙ページ、同意説明文書補遺文書の表紙ページに、2つの異なる日付の記載があり、一見して奇妙。適切な版・日付の記載に修正が必要。」

委員会からの修正要望を付記し、全会一致で審査結果は承認とした。