

東北大学臨床研究審査委員会 議事録

○ 日時：2019年3月1日（金）～2019年3月6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、西郡委員、正宗委員、高嶋委員、圓増委員、原委員、米村委員、池添委員、鈴木委員、郷内委員、正宗委員、高嶋委員、

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：2018-6-024

研究責任（代表）医師	小山 重人（東北大学病院）
研究課題名	インプラント治療における Bio-Oss、 β -TCP を用いた骨増生術のそれぞれの経過と予後についての前向き研究
新規審査依頼書作成日	2019年1月21日
実施計画書作成日	2019年1月18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
審議不参加	—

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。

医学・医療の専門家①「特定臨床研究なので、適切な（中立性のある）データマネジメント担当責任者、監査担当者、統計解析担当責任者などの設定が必須ではないか。」

全会一致で審査結果は承認とした。

② 受付番号：2018-6-025

研究責任（代表）医師	阿部 倫明（東北大学病院）
研究課題名	慢性腎臓病における経口アルカリ性化剤による腎保護効果の検討
新規審査依頼書作成日	2019年1月15日
実施計画書作成日	2019年1月80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

審議不参加	—
-------	---

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。

生命倫理の識見を有する者①「説明同意文書の記載について「透析導入の準備をする間の時間稼ぎというように使用されています。」という記載がされているが、「時間稼ぎ」の意味が分かりにくく、また、用語としてもあまり適切ではないように思われる。例えば「透析導入をなるべく遅らせるための方法」や、「透析導入を行うための準備期間に一時的に行う治療法」などに訂正が可能か。また、(9)試料および解析結果を他の機関に提供する可能性について、他の機関に提供する事に関する可能性を拒否する権利とその方法も記載すべきと考える。また、同意文書に謝礼の記載がありますが、負担軽減費という記載の方が適切と思われる。説明補助資料の方にはそのような意味で記載されている。」

医学・医療の専門家①「添付文書の添付が必要。」

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。

③ 受付番号：2018-6-026

研究責任（代表）医師	宮下 仁（東北大学病院）
研究課題名	3D プリンタ応用と咬合管理による顎骨再建の有用性に関する研究
新規審査依頼書作成日	2019年1月31日
実施計画書作成日	2019年1月21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
審議不参加	川瀬副委員長

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。

全会一致で審査結果は承認とした。