

東北大学臨床研究審査委員会 議事録

○ 日時：2019年3月5日（火）～2019年3月11日（月）

○ 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、池添委員、鈴木委員、郷内委員、阿部委員、高橋委員

欠席：

高嶋委員、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：2018-6-027

研究責任（代表）医師	齋木 佳克（東北大学病院）
研究課題名	多層化ステントを用いた新しい末梢・大動脈瘤治療
新規審査依頼書作成日	2019年2月15日
実施計画書作成日	2019年2月15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。

法律の専門家①「研究計画書補遺文書表紙に、2つの異なる版・日付の記載がある。適切な記載に改めて下さい。」

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：2018-6-028

研究責任（代表）医師	新田 文彦（東北大学病院）
研究課題名	眼内限局悪性リンパ腫に対するメトトレキサート硝子体内局所注入に続く大量メトトレキサート全身投与の治療効果と中枢神経再発に対する予防効果の探索的検討
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15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。

一般の者①「説明文書の表紙、枠内3行目、「この試験にされるかどうか」は「参加」の文字が抜けている。また、『この研究に参加しない場合でも不利益を受けないこと』の「治療を希望されない場合には」の記載は治療全般を指すように感じるため、「治療」の部分は「この治療」「研究への参加」等の表現が適していると思われる。説明文書と同意書の番号と項目に相違がある。」

法律の専門家①「利益相反管理基準（様式 A）の文書中、途中でおかしなところに改行が入っているため、全体が表示できなくなっているため修正が必要。」

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。