

東北大学臨床研究審査委員会 議事録

○ 日時 2019年11月19日(火) 14時00分～14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、山崎副委員長、川瀬副委員長、正宗委員、小早川委員、西郡委員、池添委員、高橋委員、丸山委員、米村委員(web参加)、直江委員、圓増委員、阿部委員、郷内委員(web参加)

欠席：

高嶋委員、佐藤委員

○ 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. 審査事項

(1) 変更審査

① 受付番号：2019-6-033

研究責任医師	高橋 潤 (東北大学病院 循環器内科)
研究課題名	安定冠動脈疾患症例における選択的 Rho-kinase 阻害薬 Fasudil の IMR (微小血管抵抗指数) の主要評価項目とした PCI 関連心筋梗塞予防効果の臨床試験
変更審査依頼書作成日	2019年10月28日
実施計画作成日	2019年10月28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、委員長より変更の概要の説明、及び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り、委員による審議が行われた。

医学又は医療の専門家①「研究期間延長について、フィージビリティの観点から研究者に事前の照会をし、研究者からは組み入れ状況について説明がされている。期間延長により目標症例数を達成できると考えられ、問題ないと思われる。」

審議の結果、全会一致で変更を「承認」とした。

② 受付番号：2019-6-034

研究代表医師	竹原 和宏 (四国がんセンター 婦人科)
研究責任医師	徳永 英樹 (東北大学病院 婦人科)

研究課題名	進行・再発悪性軟部腫瘍に対するエリブリン／パゾパニブ併用化学療法 の臨床第Ⅰ相試験
変更審査依頼書作成日	2019年10月29日
実施計画作成日	2019年10月29日
評価書を提出した 技術専門員	—
議決不参加	高橋委員

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の説明があった。その後、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. その他

(1) 次回開催予定

2019年12月17日(火)