

東北大学臨床研究審査委員会 議事録

- 日時 2020年8月25日(火) 14時00分～14時50分
- 場所 東北大学病院管理棟4階 会議室(※委員長以外 WEB 会議システムによる参加)
- 出席者

(1) 委員

出席:

浅井委員長、山崎副委員長、正宗委員(「3.委員研修」のみ参加)、池添委員(「2.その他」まで参加)、西郡委員、小早川委員(「2.その他」まで参加)、高橋委員、米村委員、丸山委員、田代委員、圓増委員、高嶋委員、阿部委員、郷内委員、佐藤委員(「3.委員研修」のみ参加)

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。また、WEB 会議による参加者については、適宜通信が接続されていることを確認しながら進行が行われた。

1. 審査事項

(1) 変更審査

① 受付番号: 2020-6-027

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) 大熊 洋揮(弘前大学医学部附属病院 脳神経外科) 小野 隆裕(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) 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
変更審査依頼書作成日	2020年7月7日
実施計画作成日	2020年7月7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、事務局より報告の概要について説明があり、その後、委員による質疑が行われた。審議の結果、全会一致で変更を「承認」とした。

② 受付番号：2020-6-029

研究責任医師	菅原 準一（東北大学病院 産婦人科）
研究課題名	ニコチンアミドによる妊娠高血圧腎症の新規治療法開発を目的とした探索的臨床試験
変更審査依頼書作成日	2020年8月6日
実施計画作成日	2020年8月6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、事務局より報告の概要について説明があり、その後、委員による質疑が行われた。審議の結果、全会一致で変更を「承認」とした。

2. その他#

(1) 「CRB 委員に向けた先進医療の審査の視点に関する説明会」について

事務局より次回の委員会にて「CRB 委員に向けた先進医療の審査の視点に関する説明会」を開催する旨の説明があった。

(2) 次回開催日時：2020年9月29日（火）14時～

3. 委員研修（* 病院臨床研究倫理委員会との合同研究）

(1) 「研究者倫理2020特に不適合違反逸脱について」

講師：浅井委員長