

東北大学臨床研究審査委員会 議事録

- 日時 2021年3月23日（火）14時00分～14時05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、池添委員、西郡委員、小早川委員、高橋委員、丸山委員、田代委員、圓増委員、高嶋委員、郷内委員、佐藤委員

欠席：

米村委員、阿部委員

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。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. 報告事項

(1) 簡便な審査（変更審査）結果報告

「国立大学法人東北大学臨床研究審査委員会の運営に関する手順書」の基づき行われた簡便な審査の審査結果について報告があった。

① 2020-6-065

研究責任医師	諸井 林太郎（東北大学病院 消化器内科）
研究課題名	中等症から重症の日本人クローン病を対象とした Ustekinumab + Budesonide 併用治療と Ustekinumab 単独治療における 8 週後寛解率を比較する第三相単施設プラセボ対照、無作為化二重盲検群間比較試験
変更申請提出日	2021 年 2 月 2 日
審査日	2021 年 2 月 6 日
審査結果	承認

② 2020-6-066

研究責任医師	吳 繁夫（東北大学病院 小児科）
研究課題名	ガラクトース血症 IV 型に対する乳糖分解酵素剤の第 II 相試験
変更申請提出日	2021 年 2 月 2 日
審査日	2021 年 2 月 6 日
審査結果	承認

③ 2020-6-067

研究代表医師	高山 真（東北大学病院 総合地域医療教育支援部）
研究責任医師	並木 隆雄（千葉大学医学部附属病院 和漢診療科）中永 士師明（秋田大学附属病院 救急科）石上 友章（横浜市立大学附属病院 医学部 医学科 循環器・腎臓・高血圧内科学）田中 耕一郎（東邦大学医療センター大森病院 東洋医学科）小林 誠一（日本赤十字社 石巻赤十字病院 呼吸器内科）三村 將（慶應義塾大学 医学部漢方医学センター）
研究課題名	軽症、中等症 COVID-19 患者の感冒様症状に対する漢方薬 追加投与に関する多施設共同ランダム化比較試験
変更申請提出日	2021年2月3日
審査日	2021年2月6日
審査結果	承認

④ 2020-6-068

研究責任医師	梅澤 玲（東北大学病院 放射線治療科）
研究課題名	ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステルを用いた婦人科腫瘍に対する放射線治療の安全性に関する前向き研究
変更申請提出日	2021年1月27日
審査日	2021年2月6日
審査結果	承認

⑤ 2020-6-069

研究代表医師	宮下 仁（東北大学病院 歯学研究科 顎顔面・口腔外科学分野）
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
変更申請提出日	2021年1月28日
審査日	2021年2月6日
審査結果	承認

⑥ 2020-6-070

研究代表医師	江草 宏（東北大学病院 分子・再生歯科補綴学分野）
研究課題名	CAD/CAM 硬質レジンクラウンの大臼歯適用に関する治療効果の検討
変更申請提出日	2021年1月25日
審査日	2021年2月6日
審査結果	承認

⑦ 2020-6-07 1

研究代表医師	石岡 千加史（東北大学病院 腫瘍内科）
研究責任医師	黒木 実智雄（山形市立病院済生館 消化器内科） 杉田 純一（十和田市立中央病院 外科） 福島 紀雅（山形県立中央病院 外科） 福井 忠久（山形大学医学部附属病院 腫瘍内科） 村川 康子（宮城県立がんセンター 腫瘍内科） 坂本 康寛（大崎市民病院 腫瘍内科） 大堀 久詔（石巻赤十字病院 腫瘍内科） 天貝 賢二（茨城県立中央病院 消化器内科）
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
変更申請提出日	2021 年 1 月 25 日
審査日	2021 年 2 月 6 日
審査結果	承認

⑧ 2020-6-07 2

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
変更申請提出日	2021 年 1 月 22 日
審査日	2021 年 2 月 6 日
審査結果	承認

⑨ 2020-6-07 3

研究代表医師	海野 優明（東北大学病院 総合外科）
研究責任医師	里井 壮平（関西医科大学附属病院 外科学講座） 松本 逸平（近畿大学医学部附属病院 外科） 土田 明彦（東京医科大学病院 消化器・小児外科）
研究課題名	Borderline resectable 膵癌に対する術前治療としての Gemcitabine+S-1 (GS) 化学放射線療法第 I / II 相臨床試験 (Prep-03,NS014-1)
変更申請提出日	2021 年 1 月 31 日
審査日	2021 年 2 月 6 日
審査結果	承認

⑩ 2020-6-07 4

研究責任医師	神宮 啓一（東北大学病院 放射線治療科）
研究課題名	術後再発食道癌に対するシスプラチン+フルオロウラシル+ドセタキセル併用放射線化学療法 -第二相臨床試験-

変更申請提出日	2021年2月3日
審査日	2021年2月6日
審査結果	承認

⑪ 2020-6-075

研究責任医師	小山 重人（東北大学病院 歯科インプラントセンター）
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
変更申請提出日	2021年1月28日
審査日	2021年2月6日
審査結果	承認

⑫ 2020-6-076

研究責任医師	石井 正（東北大学病院 総合地域医療教育支援部）
研究課題名	食道がんに伴う不安感および術後の溜飲に対する TJ-116 荻苓飲合半夏厚朴湯の有効性および安全性に関する探索的検討
変更申請提出日	2021年1月28日
審査日	2021年2月6日
審査結果	承認

⑬ 2020-6-077

研究責任医師	富永 悅二（東北大学病院 脳神経外科）
研究課題名	塩酸ニムスチン(ACNU)を用いた convection enhanced delivery 法とテモゾロミド(TMZ)内服による脊髄再発神経膠腫の治療-Phase I 臨床試験-
変更申請提出日	2021年1月28日
審査日	2021年2月6日
審査結果	承認

⑭ 2020-6-078

研究責任医師	西條 芳文（東北大学病院 生理検査センター）
研究課題名	赤外分光法を用いた無侵襲血糖値測定システムの有効性評価
変更申請提出日	2021年1月25日
審査日	2021年2月6日
審査結果	承認

⑮ 2020-6-079

研究代表医師	上月 正博（東北大学病院 内部障害学分野）
研究責任医師	平山 陽（医療法人社団晴山会平山病院附属花見川腎クリニック 透析科）
研究課題名	高齢の維持血液透析患者に対するベルト式骨格筋電気刺激法が身体機能に及ぼす効果の検討
変更申請提出日	2021年1月28日
審査日	2021年2月6日
審査結果	承認

⑯ 2020-6-08 0

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	ニコチニ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
変更申請提出日	2021年2月10日
審査日	2021年2月15日
審査結果	承認

⑰ 2020-6-08 1

研究責任医師	田代 学（東北大学病院 放射線診断科）
研究課題名	アルツハイマー病と進行性核上性麻痺患者における新規 PET 診断薬剤[18F]SMBT-1 の有用性と安全性の評価に関する研究
変更申請提出日	2021年2月8日
審査日	2021年2月15日
審査結果	承認

⑱ 2020-6-08 2

研究責任医師	平野 明（東京女子医科大学東医療センター 乳腺診療部）
研究課題名	乳癌化学療法時の脱毛抑制を目的とした頭部冷却療法の有効性と安全性の確認試験
変更申請提出日	2021年2月5日
審査日	2021年2月22日
審査結果	承認

⑲ 2020-6-08 3

研究代表医師	富永 悅二（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 (新潟大学医歯学総合病院 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) 隅部 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 真 (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
変更申請提出日	2021年2月18日
審査日	2021年2月22日
審査結果	承認

㉚ 2020-6-084

研究責任医師	福士 審 (東北大学病院 心療内科)
研究課題名	過敏性腸症候群 (IBS) の不安に対する TJ-83 抑肝散加陳皮半夏の有効性および安全性に関する探索的検討
変更申請提出日	2021年2月19日
審査日	2021年2月22日
審査結果	承認

㉛ 2020-6-085

研究責任医師	阿部 倫明 (東北大学病院 総合地域医療教育支援部)
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
変更申請提出日	2021年2月19日
審査日	2021年2月22日
審査結果	承認

㉜ 2020-6-086

研究責任医師	大西 詠子 (東北大学病院 麻酔科)
研究課題名	超音波造影剤ペルフルプタンを用いた神経ブロックにおける薬液造影効果の検証
変更申請提出日	2021年2月19日
審査日	2021年2月22日
審査結果	承認

㉓ 2020-6-08 7

研究責任医師	小池 智幸（東北大学病院 消化器内科）
研究課題名	新規内視鏡観察モードによる上部消化管病変の診断能に関する探索的研究
変更申請提出日	2021年2月19日
審査日	2021年2月22日
審査結果	承認

㉔ 2020-6-08 8

研究責任医師	齋木 佳克（東北大学病院 心臓血管外科）
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
変更申請提出日	2021年2月19日
審査日	2021年2月22日
審査結果	承認

㉕ 2020-6-09 1

研究代表医師	佐藤 壽伸（独立行政法人地域医療機能推進機構仙台病院 腎臓疾患臨床研究センター）
研究責任医師	山縣 邦弘（筑波大学附属病院 腎臓内科）金井 英俊（小倉記念病院 腎臓内科）村田 智博（三重大学医学部附属病院 血液浄化療法部）高枝 知香子（公立松任石川中央病院 腎高血压内科）川端 雅彦（富山県立中央病院 内科（腎・高血圧））橋本 幸始（国立大学法人 信州大学医学部附属病院 腎臓内科）要 伸也（杏林大学医学部付属病院 腎臓・リウマチ膠原病内科）伊藤 孝史（島根大学医学部附属病院 腎臓内科）長谷川 みどり（藤田医科大学病院 腎内科）森下 義幸（自治医科大学附属さいたま医療センター 腎臓内科）坂井 宣彦（国立大学法人金沢大学附属病院 腎臓内科）菅野 義彦（東京医科大学病院 腎臓内科）
研究課題名	コレステロール塞栓症に対する血液浄化療法の有用性に関する臨床研究
変更申請提出日	2021年3月2日
審査日	2021年3月4日
審査結果	承認

㉖ 2020-6-09 2

研究責任医師	富永 悅二（東北大学病院 脳神経外科）
研究課題名	塩酸ニムスチンを用いた convection enhanced delivery 法とテモゾロミド内服による脳幹部再発神経膠腫の治療 —Phase II 臨床試験—

変更申請提出日	2021年2月26日
審査日	2020年3月4日
審査結果	承認

㉗ 2020-6-09 3

研究責任医師	諸井 林太郎（東北大学病院 消化器内科）
研究課題名	小腸良性狭窄に対するバルーン式小腸内視鏡下 FlushKnife Long type を用いた内視鏡的切開拡張術の技術的成功率と安全性を評価する pilot 研究
変更申請提出日	2020年3月3日
審査日	2021年3月9日
審査結果	承認

㉘ 2020-6-09 4

研究代表医師	小池 智幸（東北大学病院 消化器内科）
研究責任医師	飯島 克則（秋田大学医学部附属病院 消化器内科） 阿部 靖彦（山形大学医学部附属病院 内科学第二講座） 川村 昌司（仙台市立病院 消化器内科） 及川 智之（宮城県立がんセンター 消化器内科） 阿曾沼 祥（みやぎ県南中核病院 消化器内科） 大矢内 幹（大崎市民病院 消化器内科）
研究課題名	画像強調内視鏡（Blue light imaging、Linked color imaging）の食道扁平上皮癌検出能に関する多施設共同ランダム化比較試験
変更申請提出日	2020年3月5日
審査日	2021年3月9日
審査結果	承認

2. その他

審査中研究は全て「国立大学法人東北大学東北臨床研究審査委員会」への引き継ぎが完了し、本委員会は3月末をもって廃止となる旨の報告があった。