

## 国立大学法人東北大学東北臨床研究審査委員会 議事録

○ 日時 2021年4月27日（火）14時00分～14時30分

○ 場所 東北大学病院管理棟4階 会議室（※副委員長以外WEB会議システムによる参加）

○ 出席者

(1) 委員

出席：

山崎副委員長、池添委員、西郡委員、小早川委員、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

欠席：

浅井委員長、正宗委員、佐藤委員

(2) 審査案件説明者

<2020-6-095>

神宮 啓一（東北大学病院 放射線治療科）

○ 議事

委員長の開会あいさつと開催要件の確認後、副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：2020-6-098

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
変更審査依頼書作成日	2021年3月8日
実施計画作成日	—
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、事務局より変更の概要の説明があり、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：2021-6-005

研究責任医師	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
変更審査依頼書作成日	2021年4月1日
実施計画作成日	—
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、事務局より変更の概要の説明があり、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。

(3) 受付番号：2021-6-007

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	2021年4月1日
実施計画作成日	2021年4月1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、事務局より変更の概要の説明があり、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) 重大な不適合審査

(1) 受付番号：2020-6-095

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ナ+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
重大な不適合報告書作成日	2021年3月2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、研究者から不適合の概要の説明があり、その後、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、全会一致で継続を「承認」とした。

## (3) 定期報告審査

① 受付番号：2020-6-097

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
定期報告書作成日	2021年3月11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、全会一致で継続を「承認」とした。

② 受付番号：2020-6-099

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
定期報告書作成日	2021年3月15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、全会一致で継続を「承認」とした。

③ 受付番号：2020-6-101

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
定期報告書作成日	2021年3月25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、全会一致で継続を「承認」とした。

④ 受付番号：2021-6-003

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
定期報告書作成日	2021年3月31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、全会一致で継続を「承認」とした。

⑤ 受付番号：2021-6-004

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
定期報告書作成日	2021年3月25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、全会一致で継続を「承認」とした。

⑥ 受付番号：2021-6-008

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、 $\beta$ -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
定期報告書作成日	2021年4月1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、全会一致で継続を「承認」とした。

⑦ 受付番号：2021-6-009

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
定期報告書作成日	2021年3月25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、全会一致で継続を「承認」とした。

## 2. 報告事項

### （1）簡便な審査（変更審査）結果報告

事務局より「国立大学法人東北大学東北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 受付番号：2020-6-100

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 土師明（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
変更審査依頼書提出日	2021年3月26日
審査日	2021年3月26日
審査結果	承認

② 受付番号：2021-6-002

研究責任医師	斎木 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4月1日
審査日	2021年4月3日

審査結果	承認
------	----

(3) 受付番号：2021-6-006

研究責任医師	五十嵐 薫（東北大学病院 頸口腔機能治療部）
研究課題名	骨格性反対咬合を有する片側性唇顎口蓋裂患者に対するBAMP(BONE-ANCHORED MAXILLARY PROTRACTION)の臨床試験
変更申請提出日	2021年4月1日
審査日	2021年4月7日
審査結果	承認

(4) 受付番号：2021-6-001（事前確認不要事項）

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）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
変更審査依頼書提出日	2021年3月28日
審査日	2021年4月7日
審査結果	承認

(3) 先進医療会議等に総括報告書の審査結果について

「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」の先進医療会議での総括報告書の審査結果について、事務局より報告があった。

### 3. その他

(1) 前回委員会議事録について

2021年3月の議事録について、事務局より報告があった。

(2) その他

次回開催予定日時：2021年5月25日（火）14時～