

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 2022年1月25日(火) 14時00分～16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、西郡委員、小早川委員、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:

池添委員、高橋委員、佐藤委員

(2) 審査案件説明者

<2021-6-063>

宮内 栄作(東北大学病院 呼吸器内科)  
小田桐 裕美、岩間 優香(NEJSG 事務局)

<2021-6-064>

諸井 林太郎(東北大学病院 消化器内科)

<2021-6-076>

上月 正博(東北大学病院 内部障害学分野)

○ 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) 新規審査

① 受付番号: 2021-6-063

研究代表医師	宮内 栄作(東北大学病院 呼吸器内科)
研究責任医師	中川 拓(大曲厚生医療センター 呼吸器外科) 田中 寿志(弘前大学医学部附属病院 呼吸器内科・感染症科) 福原 達朗(宮城県立がんセンター 呼吸器内科) 守田 亮(秋田厚生医療センター 呼吸器内科) 前門戸 任(岩手医科大学附属病院 呼吸器内科)
研究課題名	進行非小細胞肺癌患者に対するイピリムマブ+ニボルマブ療法と姑息

	照射と併用療法の第II相試験(NEJ053B/NJLCG2201)
新規審査依頼書作成日	2021年12月3日
実施計画作成日	2021年12月3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 生物統計の専門家：1名
議決不参加	—

委員の利益相反の確認後、審査案件説明者より研究の概要についての説明があった。事務局から技術専門員の評価、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、委員による審査案件説明者への質疑が行われた。

医学・医療の専門家①「課題名の『姑息照射』という言い方がどうしても palliative な意味に聞こえてしまう。『名は体を表す』ではないが、課題名が研究を正確に表しているのかどうか気になっている。英語名では『three-dimensional conformal radiation therapy』と書いてあるので、これをそのまま日本語に直した方が正確ではないかなと思うのだがどうだろうか。研究計画書の中でも『姑息的』と多くのところで書かれているので、例えば『局所照射』などといった適切な用語に変えていただくほうが分かりやすいのではないかと思う。

もう一点、例数設定というか閾値の設定が気になった。閾値というのはその試験が越えなければいけないハードルであるので、どこに定めるかはものすごく重要だ。統計学的にメットしやすくなるわけなので、ハードルを下げる方向での調整はあまり行わず、ものすごく慎重に考えないといけない。本研究では、海外の Phase III 試験の奏効率から点推定値の 95%信頼区間の下限を持ってきているが、この海外試験の例数がものすごく少なかったら 95%信頼区間の下限が 0%ということもある。閾値の設定に元にしたデータの 95%信頼区間の下限を持つてくるということは一般的には行われないうし、それを正当化する理由がない。海外の非常に例数の多い試験があって、その点推定値として値があるわけなので、そこを閾値に設定してしまった方が、この研究が統計学的にメットした場合に説明しやすい。そこを基準に 10%上乗せ効果を見ても例数は変わらないので、ハードルをあえて下げることはないのではないだろうか。」

宮内医師「事前照会では『1群の片側検定では臨床的に有効であると考えられる最低の値を閾値と設定する必要がある』といったコメントもいただいている。先行して行われている第III相試験の結果では、患者さんの腫瘍のPD-L1の発現別にも奏効率が異なるということが報告されており、かなりバラツキがある。この治療が効きにくいような集団が多く含まれてしまうと、結果としていい方向には向かない可能性もあるので、私もどのようにすべきか迷っている。専門家の統計家の先生方に相談しており、最終的には統計家の先生方のご意見も聞いたうえで判断をさせていただきたい。」

医学・医療の専門家①「それも私のコメントだった。臨床的に有効とされる値の最低値というのが試験の結果としての 90%信頼区間の下限のことを最低値と言っており、いろいろな患者背景によって違うのでその値を慎重に考えることが必要で、下げる方向ではないですよという意味でのコメントだった。」

医学・医療の専門家①「FAS とか PPS の中で、『画像所見がないようなものは除く』との記載があり、こういう形で解析してしまうといい方向の結果になってしまう。それが RECIST に準じていないことにもなるので、科学的に非常に大事なところなので事前照会にてそこはコメントさせていただ

た。』

審議の結果、研究計画書及び説明文書等の修正が必要と判断し、全会一致で「継続審査」とした。

② 受付番号：2021-6-064

研究代表医師	諸井 林太郎（東北大学病院 消化器内科）
研究責任医師	土佐 正規（いわき市医療センター 消化器内科） 佐藤 雄一郎（大崎市民病院 消化器内科） 萱場 尚一（岩手県立胆沢病院 消化器内科）
研究課題名	下部消化管良性狭窄に対するトリウムシロニアセットニド局所投与併用内視鏡的切開拡張術の再狭窄予防効果を評価する多施設介入研究
新規審査依頼書作成日	2021年12月1日
実施計画作成日	2021年12月1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
議決不参加	正宗委員

委員の利益相反の確認後、審査案件説明者より研究の概要についての説明があった。事務局から技術専門員の評価、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、委員による審査案件説明者への質疑が行われた。

医学・医療の専門家①「この薬剤を使うことにより、どのくらいの再狭窄予防ができれば良いと考えているのか。」

諸井医師「過去の報告、他の食道領域等のケナコルト等の報告も考慮すると2~3割くらい改善してもらえたら良いと考えている。ただ、大腸の報告はあまりなく未知数なところもあるので、そのことも含めて今回の試験で検討したい。」

医学・医療の専門家①「例えば、2割くらいの上乗せ効果を検討するのであれば、恐らくRCTであれば100例-100例でないと検証できない。単アームの検定であれば38~40例くらいの例数が集まれば、片側検定で有効性も検討できるのではないかと思う。事前の照会では10%の上乗せ効果とのことだったので、事前の照会では片側検定でも難しいと思って安全性を主要評価項目にする提案をさせていただいた。」

法律の専門家①「RIC（内視鏡的切開拡張術）自体が研究だということであるならば、『予測される利益、不利益』にRICの有害事象を書き込む必要がある。しかし、その前提となる研究計画書からは、ケナコルトの薬効を評価しようとしているのか、RICの安全性を評価しようとしているのか、何を評価しようとしているのかが正直よく分からない。説明同意文書の記載を見ても揺らぎがある。事前照会に対して、記載を統一する方向で修正するような回答はいただいているが、この研究が特定臨床研究にあたるのかどうなのかということも含めて、この研究が何を評価しようとしている研究なのかを事前にきちんと明らかにしていただきたい。それを研究計画にも説明同意文書にも反映させる形でデザインしていただく必要があるように思う。」

諸井医師「RICした後の再狭窄が問題になっており、ケナコルトを使うことで再狭窄が予防できるかどうかということが一番の目的になる。そのことを評価するために、当初の計画書では主要評価項目

を RIC1~2 か月後の内視鏡での通過率ということで設定していた。」

法律の専門家①「RIC の安全性等については、副次的には評価するかもしれないが、基本的には主要評価の対象ではないという位置づけということか。そうであれば、安全性が未確立の治療法を評価しない形で実施しているのかというのが、次の問題として出てくるのではないかと。RIC という手技自体は、他の疾患の方に対して実施されているので安全性自体はもう評価済みと考えてよいのか。」

諸井医師「前に実施した研究とさらにその前のパイロット研究において、合計 20 数名の方で 30 回前後実施している。後出血が約 2 割程度、残念ながら 1 名の方で穿孔があったが、現時点では安全性という点においてはバルーン拡張と同等の成績ではないかと考えている。もちろん安全性は数だけで評価できるものではないが、本研究を実施できないというわけではないと考えている。」

法律の専門家①「安全性がきちんとした形で評価されていないものを、他が主目的の研究の中に入れ込むようなことをしてもいいのか。やっぱり安全性をきちんと評価する研究を別途計画する必要があるのではないだろうか。」

医学・医療の専門家①「私と『法律の専門家①』が気になっている点は同じなのだと思う。臨床試験なので、臨床試験の目的が何であるのか、目的に応じたデザインとか主要評価項目って設定されるべきなのだが、RIC という機能手技と薬剤による再狭窄予防の二つが入り混じっていて、事前の回答においても揺らいでいるように思える。例えば、RIC というものがある程度他の施設でも行われおり、多施設共同研究の成績もあって、保険適応とはなっていないにしても、実施が学会などで認められているということであれば、それを前提として、薬剤による狭窄予防できるかどうかという評価ができるのだと思うのだが、実際はどのようなのだろうか。」

諸井医師「RIC は、当院だけでなく他の施設でも最近行われ始めてきている。どうしても実施数は少ないので、委員のおっしゃるように安全性がまだ確立されているものではないのは確かではあるが、今後行われていく手技であると考えている。確かに RIC だけ単独でもう少し実施数を増やせば良いのかもしれないが、再狭窄が問題になるということがこれまでの研究で分かったのだから、それを何とかしたいというのが根底にある。」

医学・医療の専門家①「RIC 自体は保険適応ではなくても、ある程度慣れた施設であれば行うことが許容されているのであれば、本剤を入れることによる再狭窄予防や、本剤を使うことの安全性を見ることができるとも思える。しかし、20 例の症例数であれば統計学的には有効性の検討はできないので、この症例数で再狭窄予防をみたいといわれるとそれは不可能と言わざるを得ない。ただ、単アームでも見積もりをどう設定するかによっても変わってきて、先ほど申し上げたように 38 例くらいの症例数であれば有効性の評価をすることができるかもしれない。フィージビリティの問題で、症例数を増やすことがこれ以上難しいということであれば、この規模では安全性しか検討できないということとなる。そこをしっかりと固めてから、こういう試験でこういうデザインでやりますと言っていたらいいと思う。」

医学・医療の専門家②「RIC の安全性はまだ検討中かもしれないが、この書類を読む限りでは 36 回行って技術成功率が 97% とあるので、私はほとんど臨床でルーチンに行われている範囲といってもいいくらいじゃないかと解釈した。私はどちらかというと外科系なので、ここまでやっていけば確立した方法だろうと、少なくとも実施している施設においてはこの技術に関しては問題ないだろうと判断した。その上で新しく薬剤を加えることにさほど違和感は覚えず、今回の申請で良いではないか

と思っている。確かに、症例数に関しては『医学・医療の専門家①』のとおりなのかもしれないが、探索的な研究なのでこのままでも良いのではないかなと思った。」

医学・医療の専門家①「個人的には、ちゃんとした先生がやれば、RIC 自体はある程度安全性とか有効性自体があるものと言ってもいいと思っている。限られた施設でちゃんとしたドクターがやれば、ある程度全国的にも実施が許容されている、又は多施設で実施されていてそれなりのデータがあり臨床的に許容できるといったことであれば、そこをベースにしてもいいと思うので、まず研究責任者としてどう考えているか言っていたらいいと思っている。さらにその上で、研究としてこの薬剤を使うことによる安全性を主要評価項目にするのか、有効性を主要評価項目にするのかによって、先ほど申し上げたように症例数が変わってくる。20 例しか集められないのであれば、この検討では安全性しか検討できない。有効性は次の試験において、全国が多施設研究として 100 例-100 例の RCT にて評価するというだけでもよい。ただし、安全性においても AESI の定義を示す必要があるとは思っている。」

諸井医師「まず、RIC ができるかできないかということに関しては、日本で一番やっている者としての自負もある。そこは自信を持ってできると言わせていただきたい。症例数に関してだが、当院と関連病院だけでの実施として 20 例を設定したので、20 例しか集まらないということではないと考えている。ご提案いただいたように単アームで 38 例、ちょっと余裕をもたせて 40 例ちょっとでも、n 数を増やすこともできるだろうと思っている。本来は有効性を主目的にしていたので、n 数を増やして有効性を評価し、そこをたたき台にして RCT にもっていければと考えている。」

法律の専門家①「諸井先生のお考えはよく分かったが、そうであればケナコルトは使いたくないけれども RIC は受けないという人の希望を受け入れられないのはなぜなのかという点は気になる。」

諸井医師「もちろん RIC だけで別に研究を立ち上げて、その研究として対応することは可能だが、本研究はケナコルトの有効性をみるというのが主目的になるので、そうしたいと思う。」

法律の専門家①「RIC だけでも自信を持ってできるとおっしゃるのであれば、それを実臨床で使われない理由が分からない。また、これは単アームで探索的な研究で、将来 RCT をやる際にはそうすることになるのだろうと思うのだが、もしケナコルトの効果を純粹にみるのであれば、ケナコルトなし RIC 群とケナコルトあり RIC 群とで比較しないと分からないのだと思う。諸井先生はかなり実施していて安全にできるということが良いのだと思うが、他の施設の先生方も含めて RIC を安全にできる状況があるのかどうかというのは疑問なので、しっかりと今後安全にできるような取り組みをとっていただければと考えている。」

生命倫理に識見を有する者①「説明同意文書の 11 ページ目の『予測される利益』のところの 2 行目に『ケナコルトで再狭窄が予防できれば皆さんの日常生活が楽になることが期待されます。』と記載されているが、お話を伺っていると、やっぱりこれは探索的な段階であるということなのだろうと思う。患者さん達の状態を考えると、やっぱりかなり期待は大きくなってしまふかもしれないので、あくまで研究段階であって期待はされるけれども今回それを検討するものであって、確約できないというか必ずしも再狭窄が予防できるというものではないというようなことはご記載いただいたほうがよいと思う。」

審議の結果、研究計画書及び説明文書等の修正が必要と判断し、全会一致で「継続審査」とした。

(2) 新規審査（継続審査後の修正審査）

① 受付番号：2021-6-058

研究責任医師	佐々木 啓一（東北大学大学院歯学研究科 口腔システム補綴学分野 （兼）次世代歯科材料工学共同研究講座）
研究課題名	3D プリンタ歯冠用硬質レジンの臼歯部クラウン適用の予後に関する 評価
新規審査依頼書作成日	2021年11月16日
研究計画書等修正審査 依頼書作成日	2022年1月1日
実施計画作成日	2021年9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名生物統計の専門家：1名
議決不参加	—

委員の利益相反の確認後、事務局より研究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。

(3) 変更審査

① 受付番号：2021-6-066

研究代表医師	山崎 研志（東北大学病院 皮膚科）
研究責任医師	鈴木 民夫（山形大学医学部附属病院 皮膚科）
研究課題名	尋常性白斑患者を対象としたビタミン D3（コレカルシフェロール） 内服による臨床症状改善と安全性を検証する臨床試験
変更審査依頼書作成日	2021年12月5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	山崎副委員長

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：2021-6-068

研究責任医師	福土 審（東北大学病院 心療内科）
研究課題名	過敏性腸症候群（IBS）に対するビフィズス菌製剤の有効性 — 無作 為化二重盲検プラセボ対照比較試験 —
変更審査依頼書作成日	2021年12月16日
実施計画作成日	2021年12月16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。

③ 受付番号：2021-6-069

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	2021年12月22日
実施計画作成日	2021年12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、事務局より変更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。

④ 受付番号：2021-6-070

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
変更審査依頼書作成日	2021年12月20日
実施計画作成日	2021年12月20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。

⑤ 受付番号：2021-6-071

研究代表医師	石井 智徳（東北大学病院 リウマチ膠原病内科・臨床研究推進センター）
研究責任医師	金澤 洋（青森県立中央病院 リウマチ膠原病内科）櫻庭 裕丈（弘前大学医学部附属病院 消化器血液膠原病内科）城田 裕子（東北医科薬科大学病院 血液・リウマチ科）齋藤 雅也（秋田大学医学部附属病院 血液腎臓膠原病内科）市川 一誠（山形大学医学部附属病院 第一内科）右田 清志（福島県立医科大学附属病院 リウマチ膠原病内科）宮田 昌之（福島赤十字病院 リウマチ膠原病内科）藤尾 圭志（東京大学医学部附属病院 アレルギー・リウマチ内科）金子 祐子（慶應義塾大学病院 リウマチ・膠原病内科）高松 漂太（大阪大学

	医学部附属病院 呼吸器・免疫内科)
研究課題名	早期全身性エリテマトーデスに対するペリムマブの有効性と安全性を検討するプラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験
変更審査依頼書作成日	2021年12月23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。

⑥ 受付番号：2021-6-073

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 茯苓飲合半夏厚朴湯の有効性及び安全性に関する探索的検討
変更審査依頼書作成日	2021年12月27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。

⑦ 受付番号：2021-6-077

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
変更審査依頼書作成日	2021年12月6日
実施計画作成日	2021年12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。

⑧ 受付番号：2021-6-078

研究責任医師	大浦 紀彦（杏林大学医学部附属病院 形成外科・美容外科）
--------	------------------------------

研究課題名	重症下肢虚血患者を対象とした間欠的陰圧治療に関する探索的研究
変更審査依頼書作成日	2022年1月5日
実施計画作成日	2022年1月5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。

⑨ 受付番号：2021-6-074

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
変更審査依頼書作成日	2021年12月24日
実施計画作成日	2021年12月24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。

(4) 重大な不適合報告審査

① 受付番号：2021-6-061

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
重大な不適合報告書 作成日	2021年12月27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、全会一致で報告を「承認」とした。

(5) 終了報告審査

① 受付番号：2021-6-076

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）
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
終了通知書作成日	2022年1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、研究代表医師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。

医学・医療の専門家①「本試験に関しては、初回審査の時にいろいろ議論があり、かなり研究計画書を修正した上で承認されたという経緯があったかと思う。その中で、二群比較をすることで承認されたにも関わらず、総括報告書に記載された解析方法が、別の解析方法で行われて提出されている。試験を承認するにあたり、解析方法を含めて承認されているので、特に主要評価項目に関してはしっかりその通りに行っていただきたい。また、企業から資金を得て行われている研究なので、監査が行われているか確認したところ行われていないということなので、その点についてもお願いしたいところである。」

上月医師「事前照会でもとても丁寧にご指摘いただいたので、その旨、それに従って書き直して提出したいと考えている。」

審議の結果、提出書類の修正等が必要と判断し、全会一致で「継続審査」とした。

## 2. 事前確認不要事項の報告

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」に基づき承認とされた事前確認不要事項について報告があった。

### ① 受付番号：2021-6-062（事前確認不要事項）

研究責任医師	五十嵐 薫（東北大学病院 顎口腔機能治療部）
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12月1日
審査結果通知日	2021年12月3日
審査結果	承認

### ② 受付番号：2021-6-065（事前確認不要事項）

研究代表医師	石井 智徳（東北大学病院 リウマチ膠原病内科・臨床研究推進センター）
研究責任医師	金澤 洋（青森県立中央病院 リウマチ膠原病内科）櫻庭 裕丈（弘前大学医学部附属病院 消化器血液膠原病内科）城田 裕子（東北医科

	薬科大学病院 血液・リウマチ科) 齋藤 雅也 (秋田大学医学部附属病院 血液腎臓膠原病内科) 市川 一誠 (山形大学医学部附属病院 第一内科) 右田 清志 (福島県立医科大学附属病院 リウマチ膠原病内科) 宮田 昌之 (福島赤十字病院 リウマチ膠原病内科) 藤尾 圭志 (東京大学医学部附属病院 アレルギー・リウマチ内科) 金子 祐子 (慶應義塾大学病院 リウマチ・膠原病内科) 高松 漂太 (大阪大学医学部附属病院 呼吸器・免疫内科)
研究課題名	早期全身性エリテマトーデスに対するベリムマブの有効性と安全性を検討するプラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験
変更申請提出日	2021年12月6日
審査結果通知日	2021年12月10日
審査結果	承認

③ 受付番号：2021-6-067 (事前確認不要事項)

研究代表医師	石井 智徳 (東北大学病院 リウマチ膠原病内科・臨床研究推進センター)
研究責任医師	金澤 洋 (青森県立中央病院 リウマチ膠原病内科) 櫻庭 裕丈 (弘前大学医学部附属病院 消化器血液膠原病内科) 城田 裕子 (東北医科薬科大学病院 血液・リウマチ科) 齋藤 雅也 (秋田大学医学部附属病院 血液腎臓膠原病内科) 市川 一誠 (山形大学医学部附属病院 第一内科) 右田 清志 (福島県立医科大学附属病院 リウマチ膠原病内科) 宮田 昌之 (福島赤十字病院 リウマチ膠原病内科) 藤尾 圭志 (東京大学医学部附属病院 アレルギー・リウマチ内科) 金子 祐子 (慶應義塾大学病院 リウマチ・膠原病内科) 高松 漂太 (大阪大学医学部附属病院 呼吸器・免疫内科)
研究課題名	早期全身性エリテマトーデスに対するベリムマブの有効性と安全性を検討するプラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験
変更申請提出日	2021年12月16日
審査結果通知日	2021年12月17日
審査結果	承認

④ 受付番号：2021-6-072 (事前確認不要事項)

研究代表医師	石井 智徳 (東北大学病院 リウマチ膠原病内科・臨床研究推進センター)
研究責任医師	金澤 洋 (青森県立中央病院 リウマチ膠原病内科) 櫻庭 裕丈 (弘前大学医学部附属病院 消化器血液膠原病内科) 城田 裕子 (東北医科薬科大学病院 血液・リウマチ科) 齋藤 雅也 (秋田大学医学部附属病院 血液腎臓膠原病内科) 市川 一誠 (山形大学医学部附属病院 第一内科) 右田 清志 (福島県立医科大学附属病院 リウマチ膠原病

	内科) 宮田 昌之 (福島赤十字病院 リウマチ膠原病内科) 藤尾 圭志 (東京大学医学部附属病院 アレルギー・リウマチ内科) 金子 祐子 (慶應義塾大学病院 リウマチ・膠原病内科) 高松 漂太 (大阪大学医学部附属病院 呼吸器・免疫内科)
研究課題名	早期全身性エリテマトーデスに対するベリムマブの有効性と安全性を検討するプラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験
変更申請提出日	2021年12月23日
審査結果通知日	2021年12月27日
審査結果	承認

### 3. その他

#### (1) 2021年12月の議事録について

2021年12月の議事録について、事務局より報告があった。

#### (2) 令和4年度の委員会開催日程（検討案）について

令和4年度の委員会開催日程（案）について、事務局より報告があった。

#### (3) 次回開催日時

2022年2月22日（火）14時～

### 4. 委員研修（病院臨床研究倫理委員会との合同教育研修）

#### (1) 「倫理委員会委員向け研究倫理講習（基礎編）」

講師：浅井 篤 先生

（東北臨床研究審査委員会/病院臨床研究倫理委員会 委員長）