

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4月26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(※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、圓増副委員長、野田委員、西郡委員、小早川委員、藤井委員、高橋委員、米村委員、高嶋委員、阿部委員、郷内委員

欠席:

神宮委員、田代委員、丸山委員、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。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。

また、委員長より国立大学法人東北大学東北臨床研究審査委員会規程第5条第6項に基づき、今年度より圓増文委員を副委員長へ指名したことについての報告が行われた。

1. 審査事項

(1) 変更審査

① 受付番号: 2022-6-001

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	2022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について説明があった。その後、事務局から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、委員による質疑が行われた。

医学・医療の専門家①「最初から採血量を 20ml として設定しておけば、採血量が足りなくなることはなかった。プロトコル作成時の検討不足が原因だと思うが、データ欠損の可能性はあるものの現時点では 2 例のみのエントリーであるとの回答なので安心した。過去にさかのぼって検査をすることは出来ないため、早急な対応が必要と思う。」

審議の結果、全会一致で変更を「承認」とした。

② 受付番号：2022-6-002

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
変更審査依頼書作成日	2022年4月1日
実施計画作成日	2022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について説明があった。審議の結果、特段の意見はなく全会一致で変更を「承認」とした。

③ 受付番号：2022-6-003

研究責任医師	佐々木 啓一（東北大学大学院歯学研究科 東北大学大学院歯学研究科）
研究課題名	3D プリンタ歯冠用硬質レジンの白歯部クラウン適用の予後に関する評価
変更審査依頼書作成日	2022年4月1日
実施計画作成日	2022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について説明があった。審議の結果、特段の意見はなく全会一致で変更を「承認」とした。

④ 受付番号：2022-6-004

研究責任医師	那須 賢哉（豊橋ハートセンター 循環器内科）
研究課題名	AI-OR-001 の性能及び安全性に関する臨床研究

変更審査依頼書作成日	2022年4月1日
実施計画作成日	2022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について説明があった。審議の結果、特段の意見はなく全会一致で変更を「承認」とした。

⑤ 受付番号：2022-6-005

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	2022年4月4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った。審議の結果、特段の意見はなく全会一致で変更を「承認」とした。

⑥ 受付番号：2022-6-006

研究責任医師	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
変更審査依頼書作成日	2022年3月30日
実施計画作成日	2022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について説明があった。審議の結果、特段の意見はなく全会一致で変更を「承認」とした。

⑦ 受付番号：2022-6-011

研究代表医師	山崎 研志（りふ皮膚科アレルギー科クリニック 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）八丁目 直和（東北大学病院 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	2022年4月7日

実施計画作成日	2022年4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、事務局より変更の概要について説明があった。審議の結果、特段の意見はなく全会一致で変更を「承認」とした。

## (2) 定期報告審査

### ① 受付番号：2021-6-100

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
定期報告書作成日	2022年3月14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った。審議の結果、特段の意見はなく全会一致で変更を「承認」とした。

### ② 受付番号：2021-6-007

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	2022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った。その後、事務局から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、委員による質疑が行われた。

医学・医療の専門家①「中止報告が提出されてから2年間の経過が全く分からなかったため、事前質問をした。提出された定期報告には必要最低限のことは書いてあるものの現在の状況が分からないので、状況についても記載した上で提出いただければ良いと思った。事前の回答にて確認ができ、特に問題はない。」

審議の結果、全会一致で「承認」とした。

## 2. 報告事項

### (1) 簡便な審査結果報告

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」に基づき承認とされた簡便な審査について報告があった。

#### ① 受付番号：2022-6-008

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
変更審査依頼書作成日	2022年4月1日
実施計画作成日	2022年4月18日
審査結果	承認

### (2) 実施計画の軽微変更

事務局より、研究責任（代表）医師より通知された実施計画の軽微変更について報告があった。

## 3. その他

### (1) 前回議事録（2022年3月開催）について

前回議事録（2022年3月開催）について、事務局より報告があった。

### (2) 次回開催日時

2022年5月31日（火）14時～