

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5月31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、神宮委員、野田委員、西郡委員、小早川委員、藤井委員、米村委員、丸山委員、田代委員、高嶋委員、阿部委員、郷内委員

欠席:

圓増副委員長、高橋委員、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。

1. 審査事項

(1) 変更審査

① 受付番号：2022-6-023、030

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ノロンアセトニド局所投与併用内視鏡的切開拡張術の安全性と術後再狭窄を評価する多施設介入研究
変更審査依頼書作成日	2022年5月12日、2022年5月26日
実施計画作成日	2022年5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と、委員の事前質問と研究者回答について報告があった。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：2022-6-024

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	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
変更審査依頼書作成日	2022 年 5 月 10 日
実施計画作成日	2022 年 5 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：2022-6-026

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 5 月 11 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と、委員の事前質問と研究者回答について報告があった。

医学・医療の専門家①「前回の委員会審査で変更が承認され、今回の委員会で統計解析計画書の変更前回の委員会において研究計画書の変更が承認され、今回の委員会で統計解析計画書の変更が申請されている。審査資料からはそのことが分からないので、変更理由に『プロトコールの変更に伴う変更』などと記載いただけるとよい。」

審議の結果、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：2022-6-015

研究代表医師	海野 倫明（東北大学病院 総合外科）
研究責任医師	里井 壯平（関西医科大学附属病院 外科学講座）松本 逸平（近畿大学病院 外科）永川 裕一（東京医科大学病院 消化器・小児外科）元井 冬彦（山形大学医学部附属病院 第一外科）藤井 努（富山大学

	附属病院 消化器・腫瘍・総合外科)
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)
定期報告書作成日	2022 年 4 月 7 日
評価書を提出した技術専門員	—
議決不参加	神宮委員

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：2022-6-009

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 プリントア应用と咬合管理による顎骨再建の有用性に関する研究
定期報告書作成日	2022 年 4 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。

③ 受付番号：2022-6-012

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	2022 年 4 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：2022-6-013

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	2022 年 4 月 20 日
評価書を提出した技術専門員	—

議決不参加	野田委員
-------	------

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。

⑤ 受付番号：2022-6-014

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	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
定期報告書作成日	2022年4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。

⑥ 受付番号：2022-6-016

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	2022年4月28日
評価書を提出した技術専門員	—
議決不参加	—

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」に基づき審査された簡便な審査の結果について報告があった。

① 受付番号：2022-6-017

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5月10日

実施計画作成日	—
審査結果	承認

② 受付番号：2022-6-021

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5月6日
実施計画作成日	—
審査結果	承認

③ 受付番号：2022-6-022

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5月6日
実施計画作成日	—
審査結果	承認

④ 受付番号：2022-6-025

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
変更審査依頼書作成日	2022年5月12日
実施計画作成日	—
審査結果	承認

⑤ 受付番号：2022-6-028

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	2022年5月14日
実施計画作成日	—
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4月開催）について

前回議事録（2022年4月開催）について、事務局より報告があった。

(2) 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改訂について

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改訂について、事務局より報告があった。

(3) 次回開催日時

2022年6月28日（火）14時～