

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8月30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、神宮委員、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、丸山委員、田代委員、高嶋委員、阿部委員、郷内委員

欠席:

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: 2022-6-057

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
変更審査依頼書作成日	2022年7月17日
実施計画作成日	2022年7月17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: 2022-6-058

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
定期報告書作成日	2022年7月17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報告を「承認」とした。

② 受付番号：2022-6-055

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-
定期報告書作成日	2022年7月28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報告を「承認」とした。

③ 受付番号：2022-6-056

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
定期報告書作成日	2022年6月3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報告を「承認」とした。

(3) 中止報告審査

① 受付番号：2022-6-053

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
中止通知書作成日	2022年7月30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。

医学・医療の専門家①「今回の報告は、あらかじめ規定された中間解析結果に基づく中止ということでよいのだが、今後終了報告として、結果については別途報告書が提出されるという理解で良いか。」事務局「そのように認識している。」

審議の結果、全会一致で報告を「承認」とした。

2. 報告事項

(1) 簡便な審査の報告

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：2022-6-054

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-
変更審査依頼書作成日	2022年7月29日
実施計画作成日	—
審査結果	承認

(2) 軽微な変更の報告

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な変更について報告があった。

3. その他

(1) 2022年7月の議事録について

2022年7月の議事録について、事務局より報告があった。

(2) 次回開催日時

2022年9月27日（火）14時～