

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9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(※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、高橋委員、米村委員、高嶋委員、郷内委員、佐藤委員

欠席:

圓増副委員長、丸山委員、田代委員、阿部委員

○ 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: 2022-6-061

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 祐子(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) 渡部 龍(大阪公立大学医学部附属病院 膠原病・リウマチ内科) 田村 直人(順天堂大学医学部附属順天堂医院 膠原病・リウマチ内科)
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	2022年8月31日
実施計画作成日	2022年8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 受付番号：2022-6-062

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	城田 祐子（東北医科薬科大学病院 血液・リウマチ科）
研究課題名	自己抗体分類に基づく高安動脈炎に対するトシリズマブの有効性・安全性探索試験
変更審査依頼書作成日	2022年8月25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	藤井委員

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：2022-6-064

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	2022年5月24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。

(2) 定期報告審査

① 受付番号：2022-6-063

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白歯適用に関する治療効果の検討
定期報告書作成日	2022年9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。

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：2022-6-065

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
定期報告書作成日	2022年8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。

(3) 終了報告審査

① 受付番号：2022-6-060

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 プリント応用と咬合管理による顎骨再建の有用性に関する研究
終了通知書作成日	2022年8月9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：2022-6-045

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
終了通知書作成日	2022年5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。

医学・医療の専門家①「研究計画書および統計解析計画書に基づいた形の解析がされていることが確認

できた。修正された本申請は問題ないと思う。」  
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：2022-6-066

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9月7日
実施計画作成日	—
審査結果	承認

## 3. その他

### (1) 2022年8月の議事録について

2022年8月の議事録について、事務局より報告があった。

### (2) 「令和4年度厚生労働省臨床研究総合促進事業 CRB 質向上プログラム」について

事務局より「令和4年度厚生労働省臨床研究総合促進事業 CRB 質向上プログラム」における CRB 相互評価について説明があった。

### (3) 次回開催日時

2022年9月27日（火）14時～