

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12月20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、米村委員、丸山委員、高嶋委員、田代委員、郷内委員、佐藤委員

欠席:

神宮委員、高橋委員、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: 2022-6-078

研究代表医師	小池 智幸(東北大学病院 消化器内科)
研究責任医師	飯島 克則(秋田大学医学部附属病院 消化器内科) 阿部 靖彦(山形大学医学部附属病院 内科学第二講座) 川村 昌司(仙台市立病院 消化器内科) 及川 智之(宮城県立がんセンター 消化器内科) 阿曾 沼 祥(みやぎ県南中核病院 消化器内科) 大矢内 幹(大崎市民病院 消化器内科)
研究課題名	画像強調内視鏡(Blue light imaging、Linked color imaging)の食道扁平上皮癌検出能に関する多施設共同ランダム化比較試験
変更審査依頼書作成日	2022年11月9日、2022年12月15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、委員からの事前質問について報告があり、委員による質疑応答が行われた。

医学・医療の専門家①「主要評価項目に誤記があった。非常に大事なところなので、修正をしていただきたいことをお伝えし、修正した報告書を再提出いただいた。有意な結果ではなかったのは残念だが、科学的に正しい結果であったと思っている。」

審議の結果、全会一致で変更を「承認」とした。

② 受付番号：2022-6-082

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11月29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、委員による質疑応答が行われた。審議の結果、特段の意見は無く全会一致で変更を「承認」とした。

(2) 終了通知報告審査

① 受付番号：2022-6-079

研究代表医師	小池 智幸（東北大学病院 消化器内科）
研究責任医師	飯島 克則（秋田大学医学部附属病院 消化器内科）阿部 靖彦（山形大学医学部附属病院 内科学第二講座）川村 昌司（仙台市立病院 消化器内科）及川 智之（宮城県立がんセンター 消化器内科）阿曾 沼 祥（みやぎ県南中核病院 消化器内科）大矢内 幹（大崎市民病院 消化器内科）
研究課題名	画像強調内視鏡（Blue light imaging、Linked color imaging）の食道扁平上皮癌検出能に関する多施設共同ランダム化比較試験
終了通知書作成日	2022年11月9日、2022年12月15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、委員からの事前質問について報告があり、委員による質疑応答が行われた。審議の結果、特段の意見は無く全会一致で報告を「承認」とした。

② 受付番号：2022-6-081

研究責任医師	諸井 林太郎（東北大学病院 消化器内科）
研究課題名	中等症から重症の日本人クローン病を対象とした Ustekinumab + Budesonide 併用治療と Ustekinumab 単独治療における 8 週後寛解率を比較する第三相単施設プラセボ対照、無作為化二重盲検群間比較試験
定期報告書作成日	2022 年 11 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。その後、委員からの事前質問について報告があり、委員による質疑応答が行われた。

医学・医療の専門家①「80 例の登録を予定した研究だったが、19 例しか登録することが出来なかった。

この登録数では当初の目的である上乗せ効果を検証することができないので、そのことを結果に記載いただきたいと事前照会にてコメントした。研究者より提出された修正案の記載については、問題ないと思う。」

審議の結果、全会一致で報告を「継続審査」とした。

2. 報告事項

(1) 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 11 月の議事録について

2022 年 11 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

2023 年 1 月 24 日（火）14 時～