

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 2023年3月28日(火) 14時00分～15時00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、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:

圓増副委員長、神宮委員、丸山委員、田代委員、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) 新規審査(※「継続審査」後の修正審査)

① 受付番号: 2022-6-075

研究代表医師	安藤 献児(小倉記念病院 循環器内科)
研究責任医師	西井 伸洋(岡山大学病院 循環器内科) 矢崎 恭一郎(東京女子医科大学病院 循環器内科) 井手口 武史(宮崎大学医学部附属病院 循環器内科) 佐々木 真吾(弘前大学医学部附属病院 循環器内科) 福沢 公二(神戸大学医学部附属病院 循環器内科) 蜂谷 仁(総合病院 土浦協同病院 循環器内科) 増田 慶太(聖路加国際病院 心血管センター 循環器内科) 成瀬 代士久(浜松医科大学医学部附属病院 循環器内科) 草野 研吾(国立循環器病研究センター 心臓血管内科部門 不整脈科) 原田 智雄(聖マリアンナ医科大学病院 循環器内科) 大江 征嗣(久留米大学病院 循環器病センター) 森島 逸郎(大垣市民病院 循環器内科) 伴場 主一(心臓病センター 榊原病院 循環器内科) 内山 貴史(船橋市立医療センター 循環器内科) 南口 仁(大阪警察病院 循環器内科) 仲村 健太郎(浦添総合病院 循環器内科) 三宅 泰次(岐阜ハートセンター 循環器内科) 林 達哉(自治医科大学附属さいたま医療センター 循環器内科) 佐藤 公洋(名古屋ハートセンター 循環器内科) 古荘 浩司(石川県立中央病院 循環器内科) 南 健太郎(獨協医科大学病院 心臓・血管内科 / 循環器内科) 西村 和久(愛媛大学医学部附属病院 循環器病センター) 森田 純次(医療法人札幌ハートセンター 札幌心臓血管クリニック 循環

	器内科) 静田 聡 (京都大学医学部附属病院 循環器内科) 遠藤 秀晃 (岩手県立中央病院 循環器内科) 里見 和浩 (東京医科大学病院 循環器内科/不整脈センター) 谷本 耕司郎 (東京医療センター 循環器内科) 松井 宏光 (八戸市立市民病院 循環器内科) 野田 崇 (東北大学病院 循環器内科)
研究課題名	抗頻拍ペーシングの送出タイミングの安全性と有効性を評価する多施設前向き無作為化臨床研究(BIO ATP)
研究計画書等修正審査依頼書作成日	2023年2月14日
実施計画作成日	2023年2月14日
評価書を提出した技術専門員	対象となる疾患領域の専門家:1名 生物統計の専門家:1名 医療機器の専門家:1名
議決不参加	野田委員

委員の利益相反の確認後、事務局より修正の概要についての説明があった。審議の結果、特段の意見はなく全会一致で研究の実施を「承認」とした。

② 受付番号：2022-6-085 (※「継続審査」後の修正審査)

研究代表医師	石岡 千加史 (東北大学病院 腫瘍内科)
研究責任医師	柴田 浩行 (秋田大学医学部附属病院 腫瘍内科) 高橋 信 (仙台厚生病院 化学療法センター) 坂本 康寛 (大崎市民病院 腫瘍内科) 大塚 和令 (宮城県立がんセンター 腫瘍内科) 佐藤 温 (弘前大学医学部附属病院 腫瘍内科) 天貝 賢二 (茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター 消化器内科)
研究課題名	T-CORE 2201: 進行膵癌に対する GEM/nabPTX 療法とレボフロキサシンの併用効果に関するランダム化前向き第II相試験
研究計画書等修正審査依頼書作成日	2023年2月17日
実施計画作成日	2023年2月7日
評価書を提出した技術専門員	対象となる疾患領域の専門家:1名 生物統計の専門家:1名
議決不参加	—

委員の利益相反の確認後、事務局より修正の概要と委員からの事前質問について報告があり、その後、委員による質疑が行われた。

医学・医療の専門家①「前回の申請された研究計画書や説明文書では、レボフロキサシンの効果があるような記載がされていたが、修正された今回の版では、効くかどうかわからないがこの研究で明らかにするとされており非常に良くなった。ただし、説明文書の目的の記載については、レボフロキサシンの効果があるような表現が残っているので修正した方が良いと思われる。また、前回の審査では、検出力が少し不足するのではないかといった指摘をさせていただいた。今回の版で

も例数設定は変わっていないが、少なくとも 50%以上の検出力はあると思われるため許容できるであろうと判断した。」

審議の結果、全会一致で研究の実施を「承認」とした。

## (2) 変更審査

### ① 受付番号：2022-6-097

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	2023 年 2 月 15 日
実施計画作成日	2023 年 2 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：2022-6-100

研究責任医師	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	2023 年 3 月 1 日
実施計画作成日	2023 年 3 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) 疾病等報告審査

### ① 受付番号：2022-6-099、2022-6-103

研究代表医師	宮内 栄作（東北大学病院 呼吸器内科）
研究責任医師	中川 拓（大曲厚生医療センター 呼吸器外科）田中 寿志（弘前大学医学部附属病院 呼吸器内科・感染症科）福原 達朗（宮城県立がんセンター 呼吸器内科）守田 亮（秋田厚生医療センター 呼吸器内科）前門

	戸任（岩手医科大学附属病院 呼吸器内科）朝比奈 肇（北海道大学病院 呼吸器内科）井上 純人（山形大学医学部附属病院 第1内科）佐々木 高明（旭川医科大学病院 呼吸器センター）仲地 一郎（済生会宇都宮病院 呼吸器内科）岸 一馬（東邦大学医療センター大森病院 呼吸器内科）渡部 聡（新潟大学医歯学総合病院 呼吸器・感染症内科）柳澤 悟（佐久総合病院佐久医療センター 呼吸器内科）解良 恭一（埼玉医科大学国際医療センター 呼吸器内科）岡田 守人（広島大学病院 呼吸器外科）川嶋 庸介（仙台厚生病院 呼吸器内科）田中 智（地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪急性期・総合医療センター 呼吸器内科）松本 啓孝（兵庫県立尼崎総合医療センター 呼吸器内科）坂田 能彦（済生会熊本病院 呼吸器内科）
研究課題名	進行非小細胞肺癌患者に対するイピリムマブ+ニボルマブ療法と放射線照射との併用療法の第II相試験（NEJ053B/NJLCG2201）
疾病等報告書作成日	2023年2月28日、2023年3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研究の継続を「承認」とした。

#### （４） 定期報告審査

##### ① 受付番号：2022-6-098

研究責任医師	梅澤 玲（東北大学病院 放射線治療科）
研究課題名	ヨード化ケン油脂肪酸エチルエステルを用いた婦人科腫瘍に対する放射線治療の安全性に関する前向き研究
定期報告書作成日	2023年2月24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研究の継続を「承認」とした。

##### ② 受付番号：2022-6-101

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	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
定期報告書作成日	2023年3月2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研究の継続を「承認」とした。

(5) 終了報告審査（※「継続審査」後の修正審査）

① 受付番号：2022-6-088

研究代表医師	高山 真（東北大学病院 総合地域医療教育支援部）
研究責任医師	並木 隆雄（千葉大学医学部附属病院 和漢診療科）中永 士師明（秋田大学附属病院 救急科）石上 友章（横浜市立大学附属病院 医学部 医学科 循環器・腎臓・高血圧内科学）田中 耕一郎（東邦大学医療センター大森病院 東洋医学科）小林 誠一（日本赤十字社 石巻赤十字病院 呼吸器内科）三村 将（慶應義塾大学 医学部漢方医学センター）
研究課題名	軽症、中等症 COVID-19 患者の感冒様症状に対する漢方薬追加投与に関する多施設共同ランダム化比較試験
終了報告書作成日	2023年3月7日、2023年3月22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、事務局より報告の修正の概要についての説明があり、その後、委員による質疑が行われた。

医学・医療の専門家①「要約が主要評価項目に応じて適切に修正されているので問題ないと思われる。」  
審議の結果、全会一致で報告を「承認」とした。

2. その他

(1) 前回議事録（2023年2月開催）について

2023年2月の議事録について、事務局より報告があった。

(2) 次年度開催日程

令和5年度の委員会開催日程について、事務局より報告があった。

(3) 次回開催日時

2023年4月25日（火）14時～

3. 委員研修（病院臨床研究倫理委員会との合同教育研修）

（1）「社会的に特別な配慮を必要とする者」

講師：横田 崇（東北臨床研究審査委員会/東北大学病院臨床研究倫理委員会 事務局長）