

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4月25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

○ 出席者

(1) 委員

	氏名(敬称略)	構成要件	出欠	備考
委員長	浅井 篤	(医学)	○	
副委員長	圓増 文	(倫理)	○	WEB 会議システムによる参加
委員	神宮 啓一	(医学)	○	WEB 会議システムによる参加
委員	野田 崇	(医学)	○	WEB 会議システムによる参加
委員	西郡 秀和	(医学)	○	WEB 会議システムによる参加
委員	小早川 雅男	(医学)	○	WEB 会議システムによる参加
委員	藤井 正純	(医学)	○	WEB 会議システムによる参加
委員	高橋 史朗	(医学)	×	
委員	米村 滋人	(法律)	×	
委員	田代 志門	(倫理)	○	WEB 会議システムによる参加
委員	高嶋 佳代	(倫理)	○	WEB 会議システムによる参加
委員	阿部 佐智子	(一般)	○	WEB 会議システムによる参加
委員	郷内 淳子	(一般)	○	WEB 会議システムによる参加
委員	佐藤 まどか	(一般)	×	

※ 構成要件

(医学)：医学・医療の専門家、(法律)：法律の専門家、(倫理)：生命倫理に識見を有する者、
(一般)：一般の立場の者

(2) オブザーバー

福山 美季(熊本大学学院生命科学研究部)

※ 委員会見学のため

○ 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：2023-6-012

研究責任(代表) 医師	諸井 林太郎(東北大学病院 消化器内科)
-------------	----------------------

実施医療機関	東北大学病院（計 5 医療機関）
研究課題名	下部消化管良性狭窄に対するトリア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	2023 年 4 月 1 日
実施計画作成日	2023 年 4 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。

(2) 定期報告審査

① 受付番号：2022-6-102

研究責任（代表）医師	諸井 林太郎（東北大学病院 消化器内科）
実施医療機関	東北大学病院（計 4 医療機関）
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	2023 年 3 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：2022-6-105

研究責任（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）
実施医療機関	東北大学病院（計 2 医療機関）
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
定期報告書作成日	2023 年 3 月 28 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 受付番号：2023-6-008

研究責任（代表）医師	齋木 佳克（東北大学病院 心臓血管外科）
実施医療機関	東北大学病院
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	2023年4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報告を「承認」とした。

④ 受付番号：2023-6-010

研究責任（代表）医師	高橋 潤（東北大学病院 循環器内科）
実施医療機関	東北大学病院
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	2023年4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。

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：2023-6-011（簡便な審査）

研究責任（代表）医師	高橋 潤（東北大学病院 循環器内科）
実施医療機関	東北大学病院
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

変更審査依頼書作成日	2023年4月5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) 前回議事録（2023年3月開催）について

2023年3月の議事録について、事務局より報告があった。

(2) 今年度の委員名簿について

2023年度の委員名簿について、事務局より報告があった。

(3) 次回開催予定

2023年5月30日（火）14時～