

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5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

○ 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)	×	
委員	神宮 啓一	(医学)	×	
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)	○	WEB会議システムによる参加
委員	米村 滋人	(法律)	○	WEB会議システムによる参加
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)	×	
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

○ 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：2023-6-019

研究責任(代表)医師	神宮 啓一(東北大学病院 放射線治療科)
実施医療機関	東北大学病院
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	2023年4月20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「進捗状況とその理由を照会したところ、治療ストラテジーが変わったとの回答だった。その場合、同意説明文書に書いてある『標準治療』や研究に参加しなかったときに行われる治療が変わってくるのではないかと考えて追加の照会を行ったが、本試験の対象となっているような被験者に対しての治療に変更は無いとのことであった。もう一つの照会は、変更した説明文書の作成日が2023年1月1日でCRB提出との間が空いていたので、CRB承認前に患者さんに対して使用されていたらまずいと思っただけの確認だが、変更申請が必要かどうか迷っていただけであり使用はしていないとのことなので、この点についても問題ないとする。」

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：2023-6-025

研究責任（代表）医師	山崎 研志（りふ皮膚科アレルギー科クリニック）
実施医療機関	東北大学病院（計3医療機関）
研究課題名	尋常性白斑患者を対象としたビタミンD3（コレカルシフェロール）内服による臨床症状改善と安全性を検証する臨床試験
定期報告書作成日	2023年4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：2023-6-026

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ッ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
定期報告書作成日	2023年4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：2023-6-022（簡便な審査）

研究責任（代表）医師	福土 審（東北大学病院 心療内科）
実施医療機関	東北大学病院
研究課題名	過敏性腸症候群（IBS）の不安に対する TJ-83 抑肝散加陳皮半夏の有効性および安全性に関する探索的検討
変更審査依頼書作成日	2023年4月27日
実施計画作成日	2023年4月24日
審査結果	承認

#### ② 受付番号：2023-6-030（簡便な審査）

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5月18日
実施計画作成日	—
審査結果	承認

#### ③ 受付番号：2023-6-031（簡便な審査）

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
変更審査依頼書作成日	2023年5月16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4月開催）について

2023年4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6月27日（火）14時～