

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7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)	×	
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)	○	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

○ 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：2023-6-045

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6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。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：2023-6-046

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2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
変更審査依頼書作成日	2023年6月12日
実施計画作成日	2023年6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と委員からの事前質問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「研究の進捗の遅れに伴う研究期間延長の申請であったため、延長後の期間内の目標症例数が達成可能かを問い合わせた。期間を延長することで達成可能である見込みであるとの回答いただいております、問題ないと思う。」

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：2023-6-047

研究責任（代表）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）
実施医療機関	杏林大学医学部附属病院
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	2023年7月5日
実施計画作成日	2023年6月29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。

④ 受付番号：2023-6-048

研究責任（代表）医師	田代 学（東北大学病院 放射線診断科）
実施医療機関	東北大学病院
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 7 月 4 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：2023-6-044

研究責任（代表）医師	五十嵐 薫（東北大学病院 顎口腔機能治療部）
実施医療機関	東北大学病院
研究課題名	骨格性反対咬合を有する片側性唇顎口蓋裂患者に対する BAMP(BONE-ANCHORED MAXILLARY PROTRACTION)の臨床試験
定期報告書作成日	2023 年 6 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 受付番号：2023-6-049

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-
定期報告書作成日	2023 年 6 月 19 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：2023-6-050（簡便な審査）

研究責任（代表）医師	安藤 献児（小倉記念病院 循環器内科）
実施医療機関	東北大学病院（計 30 医療機関）
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)
変更審査依頼書作成日	2023年7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6月開催）について

2023年6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8月29日（火）14時～