

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8月29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)	○	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)	×	
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) 新規審査

① 受付番号：2022-6-089(※「継続審査」後の修正審査)

研究責任(代表)医師	金高 弘恭(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	カスタムメイドブラケットシステム使用による矯正歯科治療期間の短縮効果を検討する非盲検無作為化比較試験

研究計画書等修正審査 依頼書作成日	2023年7月14日
実施計画作成日	2023年7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；山田 亜矢（東北大学大学院 歯学研究科 口腔保健発達学講座小児発達歯学分野） 生物統計の専門家：高橋 史朗（岩手医科大学 教養教育センター情報科学科）
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技術専門員の評価、委員からの事前質問と研究者からの回答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「事前照会に対して、適切な修正案を示していただいた。この内容に基づいて修正いただければ、追加でコメントはない。」

審議の結果、研究計画書等の修正が必要と判断し、全会一致で変更を「継続審査」とした。

(2) 変更審査

① 受付番号：2023-6-053

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口蓋裂患者に対する BAMP(BONE-ANCHORED MAXILLARY PROTRACTION)の臨床試験
変更審査依頼書作成日	2023年7月11日
実施計画作成日	2023年7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、委員からの事前質問と研究者からの回答について報告があり、委員による質疑が行われた。

医学・医療の専門家②「事前照会に対し、幅広い対象をリクルートできるように変更したとの回答があったが、新旧対比表を見るとそのようには読めない。修正された適格基準の記載からも片側性の場合だけを対象としているように読める。選択基準と除外基準の書き分けが出来ていないことも、全体的に分かりづらくしている原因のように思える。選択基準と除外基準を再度整備し直して、明確にさせていただいたほうがいいという印象を受けた。」

審議の結果、修正が必要と判断し、全会一致で変更を「継続審査」とした。

② 受付番号：2023-6-059

研究責任（代表）医師	石岡 千加史（東北大学病院 腫瘍内科）
実施医療機関	東北大学病院（計10医療機関）

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
変更審査依頼書作成日	2023年8月9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、委員からの事前質問と研究者からの回答について報告があった。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) 定期報告審査

① 受付番号：2023-6-054

研究責任（代表）医師	西條 芳文（東北大学病院 生理検査センター）
実施医療機関	東北大学病院
研究課題名	赤外分光法を用いた無侵襲血糖値測定システムの有効性評価
定期報告書作成日	2023年7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報告を「承認」とした。

② 受付番号：2023-6-056

研究責任（代表）医師	海野 倫明（東北大学病院 総合外科）
実施医療機関	東北大学病院（計6医療機関）
研究課題名	Borderline resectable 膵癌に対する術前治療としての Gemcitabine+S-1 (GS) 化学放射線療法第I/II相臨床試験 (Prep-03,NS014-1)
定期報告書作成日	2023年7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報告を「承認」とした。

③ 受付番号：2023-6-058

研究責任（代表）医師	江草 宏（東北大学病院 分子・再生歯科補綴学分野）
実施医療機関	東北大学病院

研究課題名	CAD/CAM 硬質レジンクラウンの大白歯適用に関する治療効果の検討
定期報告書作成日	2023年8月9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：2023-6-055（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8月8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7月開催）について

2023年7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9月26日（火）14時～