

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9月26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)	×	
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)	○	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：2023-6-053 (※「継続審査」後の修正審査)

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
研究計画書等修正審査依頼書	2023年9月2日
実施計画作成日	2023年9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。

② 受付番号：2023-6-065

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9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	野田委員

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。

(2) 定期報告審査

① 受付番号：2023-6-063

研究責任（代表）医師	田代 学（東北大学 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
定期報告書作成日	2023年8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. 報告事項

### (1) 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8月開催）について

2023年8月の議事録について、事務局より報告があった。

### (2) 「令和5年度厚生労働省臨床研究総合促進事業 CRB 質向上プログラム」について

事務局より「令和5年度厚生労働省臨床研究総合促進事業 CRB 質向上プログラム」における CRB 相互評価のための委員会傍聴予定について説明があった。

### (3) 次回開催日時

2023年10月24日（火）14時～