

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 2024年1月23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 (変更③より)
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) 新規審査(「継続審査」後の修正審査)

① 受付番号：2023-6-075

研究責任(代表)医師	大沼 忍(東北大学病院 総合外科)
実施医療機関	東北大学病院
研究課題名	局所進行下部直腸癌における total neoadjuvant therapy (TNT)の安全

	性試験
研究計画書等修正審査 依頼書作成日	2023年12月10日
実施計画作成日	2023年11月30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：1名 生物統計の専門家：1名
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について説明があった。審議の結果、研究の実施に問題ないと判断し、全会一致で研究の実施を「承認」とした。

(2) 変更審査

① 受付番号：2023-6-094

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
変更審査依頼書作成日	2023年12月21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	藤井委員

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：2023-6-095

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12月26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。

③ 受付番号：2023-6-096

研究責任（代表）医師	梅澤 玲（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	ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステルを用いた婦人科腫瘍に対する放射線治療の安全性に関する前向き研究
変更審査依頼書作成日	2023年12月22日
実施計画作成日	2023年12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. 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12月開催）について

2023年12月の議事録について、事務局より報告があった。

(2) 2024年度の委員会開催日程（案）について

2024年度の委員会開催日程（案）について、事務局より報告があった。

(3) 次回開催日時

2024年2月20日（火）14時～