

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2月20日（火）14時30分～15時00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）	○	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：2023-6-098

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

変更審査依頼書作成日	2024 年 1 月 12 日
実施計画作成日	2024 年 1 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：2023-6-099

研究責任（代表）医師	宮内 栄作（東北大学病院 呼吸器内科）
実施医療機関	東北大学病院（計 21 医療機関）
研究課題名	進行非小細胞肺癌患者に対するイピリムマブ+ニボルマブ療法と放射線照射との併用療法の第Ⅱ相試験（NEJ053B/NJLCG2201）
変更審査依頼書作成日	2024 年 1 月 17 日
実施計画作成日	2024 年 1 月 17 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。

③ 受付番号：2023-6-101

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	2024 年 1 月 24 日
実施計画作成日	2024 年 1 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） 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：2023-6-105（簡便な審査）

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
変更審査依頼書作成日	2024年2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（2024年1月開催）について

2024年1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

2024年3月26日（火）14時～

4. 委員研修（病院臨床研究倫理委員会との合同教育研修）

（1） 「倫理審査委員会の審査の視点と両委員会における審議内容」

講師：横田 崇（東北臨床研究審査委員会/東北大学病院臨床研究倫理委員会 事務局長）