

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4月23日(火) 14時00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)	×	
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	鈴木 民夫	(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	浅倉 稔雅	(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	池田 久美子	(一般)	○	WEB 会議システムによる参加
委員	松川 紀代	(一般)	○	WEB 会議システムによる参加

※ 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：2023-6-106

研究責任(代表)医師	齋木 佳克(東北大学病院 心臓血管外科)
実施医療機関	東北大学病院

研究課題名	多層性ステントを用いた大動脈解離に対する新しい治療法の臨床試験
研究計画書等修正審査 依頼書作成日	2024年4月8日
実施計画作成日	2024年4月3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 医療機器の専門家：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、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「今回使用するステントが CE マークを獲得していることを確認できなかったため、事前照会をさせていただいた。また、この製品名での製造販売はされていないこと、以前の研究で使われていたステントとの同等性があることについては、研究計画書等に正しく記載していただく必要があると思った。回答として示された修正内容については、問題はないと思う。」

研究倫理に識見を有する者①「前回の審査時に、説明文書が非常に分かりにくいとお伝えさせていただいた。今回の変更によって最低限の修正はさせていただいたが、個人的には、もう少しわかりやすくなるかなと思っている。ただ、患者さんの理解度に合わせて説明をした上で同意を取得するといった説明もされていたので、他の委員がその対応で問題ないとお考えであれば、今回の修正内容でも良いと思う。」

法律の専門家①「確かにテクニカルタームが多く含まれており、注釈なしで使用されている箇所も何カ所かあるので、再度ご検討いただくというように要望を返してもよいと思う。継続審査とまではしなくてもよいような印象だ。」

一般の立場の者①「ご指摘のように説明文書としては極めて難解な部類には入ると思うが、それぞれの用語をもっとわかりやすく書いてくれと指摘しても限界があるのではないかと思った。一方で、必要な情報は説明文書に全部盛り込む必要があると考えており、難しい内容だからといって曖昧な記載としたり、必要なものが記載されないといったことは避けていただきたい。対象者一人一人に丁寧に説明を行い、投げかけられた質問に対して答えていただくことは必要だが、今回はこの内容で許容してもよいと思っている。」

審議の結果、全会一致で研究の実施を「承認」とした。

② 受付番号：2023-6-107

研究責任（代表）医師	井上 彰（東北大学病院 緩和医療科）
実施医療機関	東北大学病院（計 12 医療機関）
研究課題名	がん悪液質に対するアミノ酸シスチン・テアニンの有効性を検討する多施設共同探索的ランダム化比較試験
研究計画書等修正審査 依頼書作成日	2024年4月3日

実施計画作成日	2024年4月3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、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。

法律の専門家①「前回の審査において、かなりいろいろな意見を申し上げ、それに対して修正されている箇所とされていない箇所がある。どのように判断すべきか悩んだが、元々は食品として作られている物であり、記載が可能なデータにもおそらく限りがあることから、今回の修正内容でも仕方がないかなと思った。しかし、倫理審査委員会としては承認としても、実際に論文化する際に、何がどう効いたかを明らかにすることはかなり大変ではないかという印象を受けている。食品を使ったタイプの研究は倫理的な問題はさほどないと思われるが、科学的に本当にちゃんとしていると言えるのかについては、今後もケースバイケースで一件一件を丁寧に審査しないとけないと考えている。」

審議の結果、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：2023-6-116

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3月21日
実施計画作成日	2024年3月21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：2023-6-117

研究責任（代表）医師	金澤 素（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3月22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。

③ 受付番号：2024-6-007

研究責任（代表）医師	石岡 千加史（JR 仙台病院 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：進行肺癌に対する 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	2024 年 4 月 2 日
実施計画作成日	2024 年 4 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。

④ 受付番号：2024-6-006

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	2024 年 3 月 31 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、委員からの事前照会事項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。

一般の立場の者②「記載の整合性がとれていなかったことを指摘させていただき、事前照会の回答において訂正いただくことを確認した。既に研究に参加している患者さんには、訂正のための説明をしていただけるよう要望させていただきたい。」

審議の結果、同意説明文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。

⑤ 受付番号：2024-6-001

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	2024 年 3 月 27 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) 定期報告審査

① 受付番号：2024-6-003

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	2024 年 3 月 26 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：2024-6-004

研究責任（代表）医師	諸井 林太郎（東北大学病院 消化器内科）
実施医療機関	東北大学病院（計 4 医療機関）
研究課題名	小腸良性狭窄に対するバルーン式小腸内視鏡下 FlushKnife Long type を用いた内視鏡的切開拡張術の技術的成功率と安全性を評価する pilot 研究
定期報告書作成日	2024 年 3 月 21 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：2024-6-008

研究責任（代表）医師	齋木 佳克（東北大学病院 心臓血管外科）
実施医療機関	東北大学病院
研究課題名	多層化ステントを用いた新しい末梢・大動脈瘤治療
定期報告書作成日	2024年4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。

④ 受付番号：2024-6-009

研究責任（代表）医師	福田 憲翁（山形大学医学部附属病院 形成外科）
実施医療機関	山形大学医学部附属病院
研究課題名	シモンコライトによる難治性皮膚潰瘍の治療
定期報告書作成日	2024年3月31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。

⑤ 受付番号：2024-6-010

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	ヨード化ケン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
定期報告書作成日	2024年3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。

⑥ 受付番号：2024-6-002

研究責任（代表）医師	白井 剛志（東北大学病院 リウマチ膠原病内科）
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
定期報告書作成日	2024年3月26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。

⑦ 受付番号：2024-6-005

研究責任（代表）医師	鈴木 民夫（山形大学医学部附属病院 皮膚科）
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
定期報告書作成日	2024年3月21日
評価書を提出した 技術専門員	—
議決不参加	鈴木委員

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（2024年3月開催）について

2024年3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5月28日（火）14時～