

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5月28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
副委員長	田代 志門	（倫理）	○	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）	○	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）	×	
委員	浅倉 稔雅	（法律）	○	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	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。なお、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。

また、国立大学法人東北大学東北臨床研究審査委員会規程第5条第6項に基づき、田代志門委員を副委員長へ指名したことの報告が行われた。

1. 審査事項

(1) 変更審査

① 受付番号：2024-6-015

研究責任（代表）医師	石井 智徳（東北医科薬科大学病院 内科学第三（血液・リウマチ科））
------------	-----------------------------------

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
変更審査依頼書作成日	2024 年 4 月 30 日
実施計画作成日	2024 年 4 月 30 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、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「研究代表医師の所属機関の変更という事例は多くないため、企業と締結する契約の状況について照会した。元の所属機関に資金管理契約を維持していても、臨床研究法上は問題がないことを確認した。」

審議の結果、全会一致で変更を「承認」とした。

② 受付番号：2024-6-018

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）に対するビフィズス菌製剤の有効性—無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験—
変更審査依頼書作成日	2024 年 5 月 1 日
実施計画作成日	2024 年 3 月 28 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) 疾病等報告審査

① 受付番号：2024-6-013

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）
疾病等報告書作成日	2024 年 4 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、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研究の継続を「承認」とした。

(3) 定期報告審査

① 受付番号：2024-6-014

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 5 医療機関）
研究課題名	下部消化管良性狭窄に対するトリウムシノロンアセトニド局所投与併用内視鏡的切開拡張術の安全性と術後再狭窄を評価する多施設介入研究
定期報告書作成日	2024 年 4 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 受付番号：2024-6-017

研究責任（代表）医師	高橋 潤（東北大学病院 循環器内科）
実施医療機関	東北大学病院
研究課題名	安定冠動脈疾患症例における選択的 Rho-kinase 阻害薬 Fasudil の IMR（微小血管抵抗指数）の主要評価項目とした PCI 関連心筋梗塞予防効果の臨床試験
定期報告書作成日	2024 年 5 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。

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：2024-6-006（簡便な審査）

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	2024 年 3 月 31 日
研究計画書等修正審査 依頼書作成日	2024 年 4 月 30 日
実施計画作成日	—
審査結果	承認

② 受付番号：2024-6-016（簡便な審査）

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
変更審査依頼書作成日	2024 年 5 月 3 日
実施計画作成日	2024 年 5 月 3 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 4 月開催）について

2024 年 4 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 6 月 25 日（火）14 時～