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6月25日(火) 14時00分～14時40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)	×	
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)	×	
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	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) 変更審査

① 受付番号：2024-6-021

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(計2医療機関)

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
変更審査依頼書作成日	2024年5月13日
実施計画作成日	2024年5月12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：2024-6-028

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5月30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：2024-6-029

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12医療機関）
研究課題名	早期全身性エリテマトーデスに対するベリムマブの有効性と安全性を検討するプラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験
変更審査依頼書作成日	2024年5月30日
実施計画作成日	2024年5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。

④ 受付番号：2024-6-034

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 12 医療機関）
研究課題名	T-CORE 2201：進行膵癌に対する 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 6 月 3 日
実施計画作成日	2024 年 6 月 3 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。

⑤ 受付番号：2024-6-035

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 6 月 5 日
実施計画作成日	2024 年 5 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、事務局より変更の概要について報告があり、委員による質疑が行われた。

医学・医療の専門家「利益相反管理計画の変更が行われ、年間 100 万円以上の個人的利益があるとされた。統計・解析に関与する者であっても、250 万円以上でなければ研究に参加することが可能との認識で良いか。」

事務局「本研究で適用されている推奨基準では、年間 100 万円以上の個人利益がある場合は研究計画書、説明文書への記載は必要となるが、年間 250 万円以上となるまでは研究責任者やデータ管理、モニタリング及び統計・解析に関与する業務に従事することも可能とされている。」

審議の結果、全会一致で変更を「承認」とした。

(2) 疾病等報告審査

①～③ 受付番号：2024-6-019、2024-6-020、2024-6-032

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5月11日、2024年5月13日、2024年6月4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：2024-6-030

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）
定期報告書作成日	2024年5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。

② 受付番号：2024-6-031

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 12 医療機関）
研究課題名	T-CORE 2201：進行膀胱癌に対する 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
定期報告書作成日	2024年6月4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り、委員による質疑が行われた。

医学・医療の専門家②「目標より研究の進捗が悪いようなので、頑張ってください。」

審議の結果、全会一致で報告を「承認」とした。

(4) 終了報告審査

① 受付番号：2024-6-026

研究責任（代表）医師	西條 芳文（東北大学病院 生理検査センター）
実施医療機関	東北大学病院
研究課題名	赤外分光法を用いた無侵襲血糖値測定システムの有効性評価
定期報告書作成日	2024年5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。

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：2024-6-023（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17日
実施計画作成日	—
審査結果	承認

② 受付番号：2024-6-025（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5月20日
実施計画作成日	—
審査結果	承認

③ 受付番号：2024-6-027（簡便な審査）

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5月30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5月開催）について

2024年5月の議事録について、事務局より報告があった。

(2) 臨床研究パートナー部門の新設について

臨床研究推進センターに新設された臨床研究パートナー部門について、事務局より報告があった。

(3) 次回開催日時

2024年7月30日（火）14時～