

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8月27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）	×	
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）	○	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) 新規審査（「継続審査」後の修正審査）

① 受付番号：2024-6-041

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

研究課題名	クローン病術後小腸大腸吻合部狭窄に対する金属ステント挿入の安全性と有効性を評価する PILOT 研究
研究計画書等修正審査 依頼書作成日	2024 年 8 月 7 日
実施計画作成日	2024 年 8 月 7 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
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「前回の委員会で意見させていただいた内容について、一通り全て修正されていると思う。追加のコメントはない。」

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：2024-6-057

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 8 月 6 日
実施計画作成日	2024 年 8 月 6 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：2024-6-058

研究責任（代表）医師	田代 学（東北大学病院 放射線診断科）
実施医療機関	東北大学病院
研究課題名	アルツハイマー病と進行性核上性麻痺患者における新規 PET 診断薬剤[18F]SMBT-1 の有用性と安全性の評価に関する研究
変更審査依頼書作成日	2024 年 8 月 4 日
実施計画作成日	2024 年 8 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：2024-6-052

研究責任（代表）医師	神宮 啓一（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	術後再発食道癌に対するシスプラチン+フルオロウラシル+ドセタキセル併用放射線化学療法-第二相臨床試験-
定期報告書作成日	2024年7月10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) 終了報告審査

① 受付番号：2024-6-053

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
終了報告書作成日	2024年7月31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。

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 7 月開催）について

2024 年 7 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 9 月 24 日（火）14 時～