

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10月29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）	○	WEB 会議システムによる参加
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	建部 俊介	（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）	×	
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）	○	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：2024-6-069

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
変更審査依頼書作成日	2024 年 9 月 5 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①「前回の委員会の結果に付したコメントに対応し、適切な記載になったと考える。本研究は既に開始しているのか。」

事務局「jRCT には今月公開されたばかりであり、現在の進捗状況は募集前となっている。」

医学・医療の専門家①「再同意の必要性が気になったが、まだ組入れ開始前なのであれば、今回の説明文書を使用して同意を得ることで問題ないと思う。」

審議の結果、全会一致で変更を「承認」とした。

② 受付番号：2024-6-072

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
変更審査依頼書作成日	2024 年 10 月 2 日
実施計画作成日	2024 年 9 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 ② 受付番号：2024-6-075、2024-6-077

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 10 月 1 日、2024 年 10 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①「国立がん研究センターが中心となり実施していた試験の中止を受けて説明文書等の変更が行われた試験だ。国立がん研究センターの試験では心筋炎による死亡例もあるので、併用することにより心筋炎が起きやすいのかもしれない。本症例は既にステロイドも減量されて既に退院されており適切な対応がされていると思うが、今後もこういった有害事象の発生については注視していく必要があると感じた。」

審議の結果、全会一致で報告を「承認」とした。

(3) 定期報告審査

① 受付番号：2024-6-070

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―
定期報告書作成日	2024 年 9 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 受付番号：2024-6-076

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
定期報告書作成日	2024 年 10 月 8 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。

一般の立場「なかなか登録が進まなかったことは大変残念だ。本定期報告からは、登録が進まなかった原因が登録手順にあったのか、適格基準の設定にあったのか分からないが、今後実施する試験において参考にしていただきたい。」

医学・医療の専門家②「適格基準と症例の見積もりは難しく、どうしても見積もりと乖離が生じて

しまう場合がある。私が以前実施した研究でも、募集広告に手間や費用をかけてようやく集めることができたということもあった。本試験に該当するかどうかわからないが、募集方法を工夫することで登録を進めることも可能だったかもしれない。」

審議の結果、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：2024-6-074（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 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 10 月 2 日
実施計画作成日	—
審査結果	承認

② 受付番号：2024-6-060（簡便な審査）

研究責任（代表）医師	小池 智幸（東北大学病院 消化器内科）
実施医療機関	東北大学病院（計 8 医療機関）
研究課題名	食道・胃上皮性腫瘍見逃し減少への人工知能 CAD-EYE の有用性に関する多機関共同ランダム化比較試験
新規審査依頼書作成日	2024 年 8 月 2 日
研究計画書等修正審査依頼書	2024 年 10 月 9 日
実施計画作成日	2024 年 10 月 7 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 9 月開催）について

2024 年 9 月の議事録について、事務局より報告があった。

(2) 委員名簿更新について

(3) 次回開催日時

2024 年 11 月 19 日 (火) 14 時～