

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 2025年2月18日（火）14時00分～15時20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	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）	×	
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 14：45 まで参加
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）	×	
委員	郷内 淳子	（一般）	×	
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

(2) 審査案件説明者

< 2024-6-095 >

森島 浩允（東北大学病院 歯科顎口腔外科）WEB 会議システムによる参加

○ 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：2024-6-095

研究責任（代表）医師	森島 浩允（東北大学病院 歯科顎口腔外科）
実施医療機関	東北大学病院
研究課題名	顎骨嚢胞/顎骨腫瘍/埋伏歯に対する光学式ナビゲーションの安全性の検討
研究計画書等修正審査 依頼書作成日	2025 年 1 月 28 日
実施計画作成日	2025 年 1 月 28 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、審査案件説明者より研究の概要について報告があった。その後、事務局から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、委員による審査案件説明者への質疑が行われた。

法律の専門家①「指針とかガイダンスに書かれているのは、本来、倫理審査で検討すべき事項のごく一部で、それ以外の部分については倫理審査の中で審査員が自分の識見に従って審査することになっている。指針を守っているからいいということではなく、指針以外に守らなくてはならない倫理事項というのはたくさんあり、倫理審査委員会ではそれらを見るという位置づけである。その観点から、患者・被験者に対してこの研究によって得られるメリットを誤って伝えないように、誤導しないように、予想される利益・不利益を適正に書くことが求められている。今回の記載は、一つ一つの記載を取り上げてみると、確かに可能性があるということだけしか言っておらず、はっきりした知見があると言っているわけではない。ただし、全体として見た時に、たくさん利益がある可能性があるようにとらえられることが考えられる。『既知の利益としては何もありませんが、この研究が成功裏に終わった場合には結果的に利益があったことになりますよ』といったように補足的に書いていただくくらいならいいが、全体の記載が6～7行ある中で、5行くらいはまだわかっていない今回のリサーチクエスションが正しいと証明された場合に利益があるという内容になっている。これでは患者さんに対して不相当な期待を抱かせる効果をもたらすのではないかと、ということで問題と考えている。記載するとしても一文だけくらいにしていきたいというのが希望である。」

森島歯科医師「修正したいと思う。」

生命倫理に識見を有する者①「今回の記載は、患者さんに対する利益というより、どちらかというと先生方が目指している利益ということになるのではないかと。先ほど指摘があったように、たくさん書いてしまうとそれを期待させてしまうが、この研究はこういう利益を目指しているが、今回はまだ研究段階で確実ではないとお書きいただくといいかと思う。」

森島歯科医師「承知した。」

一般の立場①「同意説明文書を拝見させていただいたが、5 ページ目の参加できる基準のところに

『全身麻酔での手術ができない方』が追加になった。この手術自体は全身麻酔なのかと思っただが、認識が違っていたのか確認したい。」

森島歯科医師「今回の治療は全身麻酔を想定している。確認して整合性が取れるようにしたい。」

一般の立場②「同意撤回文書が添付されているか確認できなかった。」

委員長「この委員会では、同意撤回文書が添付されることを妨げないが、添付を必須にはしていないという位置づけである。」

一般の立場②「承知した。」

審議の結果、研究計画書等の修正が必要と判断し、全会一致で研究の実施を「継続審査」とした。

(2) 変更審査

① 受付番号：2024-6-109

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12月26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：2024-6-114

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	2025年1月23日
実施計画作成日	2025年1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。

③ 受付番号：2024-6-118

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
変更審査依頼書作成日	2025 年 1 月 29 日
実施計画作成日	2025 年 1 月 29 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：2024-6-119

研究責任（代表）医師	高橋 隼也（東北大学病院 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
変更審査依頼書作成日	2025 年 1 月 29 日
実施計画作成日	2025 年 1 月 1 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。

（３） 定期報告審査

① 受付番号：2024-6-111

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	2025 年 1 月 13 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：2024-6-115

研究責任（代表）医師	大浦 紀彦（杏林大学医学部付属病院 形成外科・美容外科）
------------	------------------------------

実施医療機関	杏林大学医学部付属病院
研究課題名	重症下肢虚血患者を対象とした間欠的陰圧治療に関する探索的研究
定期報告書作成日	2025 年 1 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：2024-6-113

研究責任（代表）医師	石井 正（東北大学病院 総合地域医療教育支援部）
実施医療機関	東北大学病院
研究課題名	食道がんに伴う不安感および術後の溜飲に対する TJ-116 茯苓飲合半夏厚朴湯の有効性および安全性に関する探索的検討
終了通知書作成日	2025 年 1 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：2024-6-117

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）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—
終了通知書作成日	2025 年 1 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：2024-6-116（簡便な審査）

研究責任（代表）医師	大浦 紀彦（杏林大学医学部付属病院 形成外科・美容外科）
実施医療機関	杏林大学医学部付属病院
研究課題名	重症下肢虚血患者を対象とした間欠的陰圧治療に関する探索的研究
変更審査依頼書作成日	2025 年 1 月 24 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（2025 年 1 月開催）について

2025 年 1 月の議事録について、事務局より報告があった。

（2）2025 年度の委員会開催日程（案）について

2025 年度の委員会開催日程（案）について、事務局より報告があった。

（3）次回開催日時

2025 年 3 月 26 日（水）14 時～

4. 委員研修（病院臨床研究倫理委員会との合同教育研修）

（1）「臨床研究」

講師：浅井 篤（東北臨床研究審査委員会/東北大学病院臨床研究倫理委員会 委員長）