

2024年度第12回国立大学法人東北大学東北臨床研究審査委員会 審査意見業務の過程に関する概要

開催日時 2025年3月26日(水) 14時00分～15時30分

開催場所 東北大学病院3号館7階 共用会議室/Web会議システム

〈委員出欠〉

| 氏名 | 所属 | 性別 | 構成要件 | 設置機関の所属 | 出欠 | 備考 |
|--------|---------------------------|----|------|---------|------------|----------------|
| ◎浅井 篤 | 国立大学法人東北大学 | 男 | 1 | 有 | ○ | |
| ○圓増 文 | 国立大学法人東北大学 | 女 | 2 | 有 | × | |
| ○田代 志門 | 国立大学法人東北大学 | 男 | 2 | 有 | ○ (WEB) | 14:05 まで 参加 |
| 建部 俊介 | 国立大学法人東北大学 | 男 | 1 | 有 | ○ (WEB) | |
| 西郡 秀和 | 公立大学法人福島県立医科大学 | 男 | 1 | 無 | ○ (WEB) | |
| 小早川 雅男 | 公立大学法人福島県立医科大学 | 男 | 1 | 無 | ○ (WEB) | |
| 藤井 正純 | 公立大学法人福島県立医科大学 | 男 | 1 | 無 | × | |
| 高橋 史朗 | 学校法人岩手医科大学 | 男 | 1 | 無 | ○ (WEB) | |
| 鈴木 民夫 | 国立大学法人山形大学 | 男 | 1 | 無 | × | |
| 米村 滋人 | 国立大学法人東京大学 | 男 | 2 | 無 | ○ (WEB) | |
| 浅倉 稔雅 | 官澤綜合法律事務所 | 男 | 2 | 無 | ○ (WEB) | |
| 高嶋 佳代 | 国立大学法人京都大学 | 女 | 2 | 無 | ○ (WEB) | |
| 阿部 佐智子 | なし | 女 | 3 | 無 | ○ (WEB) | |
| 郷内 淳子 | 有限会社ティー・ジー | 女 | 3 | 無 | ○ (WEB) | |
| 池田 久美子 | なし | 女 | 3 | 無 | ○ (WEB) | |
| 松川 紀代 | NPO 法人がん患者団体支援機構 東京事務局 | 女 | 3 | 無 | ○ (WEB) | 14:05 から 参加 |

◎委員長 ○副委員長

構成要件

1：医学又は医療の専門家

2：臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する

る専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
3：1及び2に掲げる者以外の一般の立場の者

審査意見業務の要件

- ・構成要件1、2、3の者から構成されること
- ・委員が5名以上であること
- ・男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること
- ・同一の医療機関に所属している者が半数未満であること
- ・委員会を設置する者の所属機関に属しない者が2名以上含まれていること

出欠

- （出席し、かつ当該研究等に関与しない委員）
- ×（欠席した委員）

議題：

1. 審議案件

【審査種別 新規申請①（「継続審査」後の修正審査）】

| | |
|------------------------|------------------------------------|
| 整理番号 | 2024-6-095 |
| 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 |
| 研究計画書等修正 審査依頼書作成日 | 2025年3月4日 |
| 審議・採決に不参加の 委員及びその理由 | 松川委員（遅刻のため） |
| 説明者 | — |
| 審査結果 | 承認 |

前回の委員会からの指摘に対して適切に修正されていると判断され、研究の実施を「承認」とした。

【審査種別 新規申請②（「継続審査」後の修正審査）】

| | |
|----------------------|-----------------------------|
| 整理番号 | 2024-6-097 |
| 課題名 | 大腿骨頭壊死症に対する人工骨充填法の有効性に関する研究 |
| 研究責任（代表）医師 | 田中 秀達（東北大学病院 整形外科） |
| 実施医療機関 | 東北大学病院 |
| 研究計画書等修正 審査依頼書作成日 | 2025年2月10日 |

| | |
|--------------------|-------------------------|
| 審議・採決に不参加の委員及びその理由 | 田代委員（早退のため） |
| 説明者 | 田中 秀達（東北大学病院 整形外科）（WEB） |
| 審査結果 | 継続審査（次回、委員会審査） |

外部対照群の記載（適格基準、外部対照群に対するオプトアウト、外部対照群の評価方法や欠測等の取扱い）や、本研究により得られる利益の記載について、研究計画書等の修正が必要なため「継続審査」とした。

(2) 【審査種別 変更申請①】

| | |
|--------------------|---|
| 整理番号 | 2024-6-122 |
| 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 |
| 変更審査依頼書作成日 | 2025年2月26日 |
| 審議・採決に不参加の委員及びその理由 | 田代委員（早退のため） |
| 説明者 | 諸井 林太郎（東北大学病院 消化器内科）（WEB） 後岡 広太郎（東北大学病院 臨床研究推進センター 臨床研究パートナー部門）（WEB） |
| 審査結果 | 継続審査（次回、簡便な審査） |

評価項目における定義や評価方法について、研究計画書や同意説明文書の修正が必要なため「継続審査」とした。

【審査種別 変更申請②】

| | |
|--------------------|--|
| 整理番号 | 2024-6-125 |
| 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） |
| 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12医療機関） |
| 変更審査依頼書作成日 | 2025年3月4日 |
| 審議・採決に不参加の委員及びその理由 | 田代委員（早退のため） |
| 説明者 | — |
| 審査結果 | 承認 |

委員より特段の意見はなく、変更を「承認」とした。

【審査種別 変更申請③】

| | |
|--------------------|---|
| 整理番号 | 2024-6-126 |
| 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 |
| 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） |
| 変更審査依頼書作成日 | 2025 年 3 月 4 日 |
| 審議・採決に不参加の委員及びその理由 | 田代委員（早退のため） |
| 説明者 | — |
| 審査結果 | 承認 |

委員より特段の意見はなく、変更を「承認」とした。

【審査種別 変更申請④】

| | |
|--------------------|--|
| 整理番号 | 2024-6-127 |
| 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) |
| 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） |
| 変更審査依頼書作成日 | 2025 年 3 月 5 日 |
| 審議・採決に不参加の委員及びその理由 | 田代委員（早退のため） |
| 説明者 | — |
| 審査結果 | 承認 |

委員より特段の意見はなく、変更を「承認」とした。

(3) 【審査種別 定期報告①】

| | |
|--------------------|-----------------------------------|
| 整理番号 | 2024-6-120 |
| 課題名 | 3Dプリンタ歯冠用硬質レジンの臼歯部クラウン適用の予後に関する評価 |
| 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） |
| 定期報告書作成日 | 2025 年 2 月 21 日 |
| 審議・採決に不参加の委員及びその理由 | 田代委員（早退のため） |
| 説明者 | — |
| 審査結果 | 承認 |

委員より特段の意見はなく、定期報告を「承認」とした。

【審査種別 定期報告②】

| | |
|--------------------|--|
| 整理番号 | 2024-6-128 |
| 課題名 | カスタムメイドブラケットシステム使用による矯正歯科治療期間の短縮効果を検討する非盲検無作為化比較試験 |
| 研究責任（代表）医師 | 金高 弘恭（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 |
| 定期報告書作成日 | 2025年2月28日 |
| 審議・採決に不参加の委員及びその理由 | 田代委員（早退のため） |
| 説明者 | — |
| 審査結果 | 承認 |

委員より特段の意見はなく、定期報告を「承認」とした。

【審査種別 定期報告③】

| | |
|--------------------|---|
| 整理番号 | 2024-6-129 |
| 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 |
| 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） |
| 定期報告書作成日 | 2025年2月26日 |
| 審議・採決に不参加の委員及びその理由 | 田代委員（早退のため） |
| 説明者 | — |
| 審査結果 | 承認 |

委員より特段の意見はなく、定期報告を「承認」とした。

(4) 【審査種別 終了報告①】

| | |
|--------------------|--------------------------------|
| 整理番号 | 2024-6-123 |
| 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 |
| 研究責任（代表）医師 | 大浦 紀彦（杏林大学医学部附属病院 形成外科・美容外科） |
| 実施医療機関 | 杏林大学医学部附属病院 |
| 終了通知書作成日 | 2025年2月26日 |
| 審議・採決に不参加の委員及びその理由 | 田代委員（早退のため） |
| 説明者 | — |
| 審査結果 | 承認 |

委員より特段の意見はなく、終了報告を「承認」とした。

【審査種別 終了報告②】

| | |
|--------------------|---|
| 整理番号 | 2024-6-124 |
| 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 |
| 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 |
| 終了通知書作成日 | 2025年2月3日 |
| 審議・採決に不参加の委員及びその理由 | 田代委員（早退のため） 建部委員（利益相反の自己申告があったため） |
| 説明者 | — |
| 審査結果 | 承認 |

委員より特段の意見はなく、終了報告を「承認」とした。

【審査種別 終了報告③】

| | |
|--------------------|---|
| 整理番号 | 2024-6-131 |
| 課題名 | 小腸良性狭窄に対するバルーン式小腸内視鏡下 FlushKnife Long type を用いた内視鏡的切開拡張術の技術的成功率と安全性を評価する pilot 研究 |
| 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3医療機関） |
| 終了通知書作成日 | 2025年3月1日 |
| 審議・採決に不参加の委員及びその理由 | 田代委員（早退のため） |
| 説明者 | 諸井 林太郎（東北大学病院 消化器内科）（WEB） 後岡 広太郎（東北大学病院 臨床研究推進センター 臨床研究パートナー部門）（WEB） |
| 審査結果 | 継続審査（次回、委員会審査） |

重大な不適合報告の内容を踏まえた総括報告書の修正等が必要なため、終了報告を「継続審査」とした。

【審査種別 終了報告④】

| | |
|------------|---|
| 整理番号 | 2024-6-133 |
| 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 |
| 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3医療機関） |

| | |
|--------------------|---|
| 終了通知書作成日 | 2025年3月1日 |
| 審議・採決に不参加の委員及びその理由 | 田代委員（早退のため） |
| 説明者 | 諸井 林太郎（東北大学病院 消化器内科）（WEB） 後岡 広太郎（東北大学病院 臨床研究推進センター 臨床研究パートナー部門）（WEB） |
| 審査結果 | 継続審査（次回、委員会審査） |

重大な不適合報告の内容を踏まえた総括報告書の修正等が必要なため、終了報告を「継続審査」とした。

2. 報告案件

(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。

| | |
|------------|---|
| 整理番号 | 2024-6-121、2024-6-130 |
| 課題名 | 小腸良性狭窄に対するバルーン式小腸内視鏡下 FlushKnife Long type を用いた内視鏡的切開拡張術の技術的成功率と安全性を評価する pilot 研究 |
| 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3医療機関） |
| 変更審査依頼書作成日 | 2025年2月20日、2025年2月21日 |
| 審査結果 | 承認 |

| | |
|------------|--|
| 整理番号 | 2024-6-132 |
| 課題名 | 下部消化管良性狭窄に対するトリアムシノロンアセッ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 |
| 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3医療機関） |
| 変更審査依頼書作成日 | 2025年2月21日 |
| 審査結果 | 承認 |

3. その他

(1) 前回議事録（2025年2月開催）について

2025年2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4月22日(火) 14時～