

2025 年度 第 2 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 5 月 27 日（火）14 時 00 分～15 時 40 分

開催場所 東北大学病院管理棟 4 階 会議室/Web 会議システム

〈委員出欠〉

氏名	所属	性別	構成要件	設置者との利害関係	出欠	備考
◎浅井 篤	国立大学法人東北大学	男	1	有	○	
○田代 志門	国立大学法人東北大学	男	2	有	○ (WEB)	
建部 俊介	国立大学法人東北大学	男	1	有	○ (WEB)	
橋本 功	国立大学法人東北大学	男	1	有	○ (WEB)	14:57 まで参加
糸 潔	東北大学病院	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	○ (WEB)	
高橋 史朗	学校法人岩手医科大学	男	1	無	○ (WEB)	
横山 寿行	国立大学法人山形大学	男	1	無	○ (WEB)	
米村 滋人	国立大学法人東京大学	男	2	無	○ (WEB)	
浅倉 稔雅	弁護士法人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)	14:28 から参加
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)	

◎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

(1) 【審査種別 新規申請①】

整理番号	2025-6-004
課題名	PAI-1阻害薬（TM5614）の抗加齢作用を評価する臨床研究
研究責任（代表）医師	張替 秀郎（東北大学病院 血液内科）
実施医療機関	東北大学病院
新規審査依頼書作成日	2025年4月11日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	高橋委員（利益相反の自己申告があったため） 高嶋委員（途中参加のため）
説明者	張替 秀郎（東北大学病院 血液内科）（WEB） 藤井 博司（東北大学病院 リウマチ膠原病内科）（WEB） 宮田 敏男（東北大学大学院医学系研究科 分子病態治療学分野）（WEB） 平澤 典保（東北大学大学院薬学研究科）（WEB）
審査結果	継続審査

適格基準や除外基準、併用療法や予測されるリスク・利益等について、研究計画書等の修正が必要のため「継続審査」とした。

(2) 【審査種別 変更申請①】

整理番号	2025-6-005
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

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
変更審査依頼書作成日	2025年4月24日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	—
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②】

整理番号	2025-6-010
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
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
変更審査依頼書作成日	2025年4月24日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	—
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	2025-6-014
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
研究責任（代表）医師	石岡 千加史（JR 仙台病院 腫瘍内科）
実施医療機関	東北大学病院（計 16 医療機関）
変更審査依頼書作成日	2025年5月2日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	—
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	2025-6-015
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

	る多機関共同ランダム化比較試験
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）
変更審査依頼書作成日	2025 年 5 月 7 日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	橋本委員（早退のため） 糸委員（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、変更を「承認」とした。

【審査種別 変更申請⑤】

整理番号	2025-6-017
課題名	T-CORE 2401：RAS/BRAF 野生型切除不能右側結腸癌に対する一次治療としての mFOLFOX6 + Cetuximab (q2w) 療法と mFOLFOX6 + Bevacizumab 療法の有効性と安全性を比較するランダム化前向き第 II 相試験
研究責任（代表）医師	石岡 千加史（JR 仙台病院 腫瘍内科）
実施医療機関	東北大学病院（計 16 医療機関）
変更審査依頼書作成日	2025 年 5 月 7 日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	—
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	2025-6-007
課題名	多層化ステントを用いた新しい末梢・大動脈瘤治療
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
定期報告書作成日	2025 年 4 月 15 日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	橋本委員（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	2025-6-013
課題名	塩酸ニムスチン(ACNU)を用いた convection enhanced delivery 法とテモゾロミド(TMZ)内服による脊髄再発神経膠腫の治療-Phase I 臨床試験-
研究責任(代表)医師	遠藤 俊毅 (東北医科薬科大学病院 脳神経外科)
実施医療機関	東北医科薬科大学病院
定期報告書作成日	2025年4月23日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	橋本委員 (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	2025-6-016
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
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)
定期報告書作成日	2025年4月18日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	橋本委員 (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④】

整理番号	2025-6-018
課題名	Borderline resectable 膵癌に対する術前治療としての Gemcitabine+S-1 (GS) 化学放射線療法第 I / II 相臨床試験 (Prep-03,NS014-1)
研究責任(代表)医師	海野 倫明 (東北大学病院 総合外科)
実施医療機関	東北大学病院 (計6医療機関)
定期報告書作成日	2025年3月26日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	橋本委員 (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。

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	2025-6-011
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
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
変更審査依頼書作成日	2025 年 4 月 30 日
審査結果	承認

整理番号	2025-6-020
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 5 月 14 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 4 月開催）について

2025 年 4 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

5 月の更新について、事務局より報告があった。

(3) 次回開催日時

2025 年 6 月 24 日（火）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) 「臨床研究法・施行規則の改正について」

講師：横田 崇（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 事務局長）