

2025 年度 第 3 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 6 月 24 日（火）14 時 00 分～16 時 00 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	×	
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	×	
横山 寿行	国立大学法人山形大学	男	1	無	○ (WEB)	15:00 まで参加
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)	14:30 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	2025-6-021
課 題 名	高リスク肺移植レシピエントにおける抗 CMV 薬の長期予防投与の効果：多施設前向き研究
統 括 管 理 者	平間 崇（東北大学病院 臓器移植医療部）
実 施 医 療 機 関	東北大学病院（計 8 医療機関）
新規審査依頼書作成日	2025 年 5 月 15 日
審 議 ・ 採 決 に 不 参 加 の 委 員 及 び そ の 理 由	高嶋委員（途中参加のため）
説 明 者	平間 崇（東北大学病院 臓器移植医療部）（WEB）
審 査 結 果	継続審査

統計学的事項や説明文書の記載内容等について、修正が必要なため「継続審査」とした。

#### 【審査種別 新規申請②】

整 理 番 号	2025-6-019
課 題 名	ARDS 重症化予防に向けた HFNC と CPAP を統合した新規呼吸管理デバイスの開発
統 括 管 理 者	横山 龍人（山形大学医学部附属病院 救急科）

実施医療機関	山形大学医学部附属病院
新規審査依頼書作成日	2025 年 5 月 12 日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	横山委員（早退のため）
説明者	横山 龍人（山形大学医学部附属病院 救急科）（WEB） 小野寺 悠（山形大学医学部附属病院 麻酔科）（WEB） 鎌水 健也（山形大学医学部附属病院 麻酔科）（WEB）
審査結果	継続審査

研究目的を踏まえ、研究デザイン、統計解析、症例数、評価方法を再考し、研究計画書等の修正が必要なため「継続審査」とした。

【審査種別 新規申請③（「継続審査」後の修正審査）】

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
統括管理者	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
研究計画書等修正 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	横山委員（早退のため）
説明者	—
審査結果	継続審査

研究実施体制の記載について、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	2025-6-022
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）
統括管理者	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 5 月 19 日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	横山委員（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②】

整 理 番 号	2025-6-026
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
統 括 管 理 者	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 5 月 16 日
審 議 ・ 採 決 に 不 参 加 の 委 員 及 び そ の 理 由	横山委員（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	2025-6-028
課 題 名	骨格性反対咬合を有する口蓋裂患者に対する BAMP(BONE-ANCHORED MAXILLARY PROTRACTION)の臨床試験
統 括 管 理 者	島田 栄理遣（顎口腔機能治療部）
実 施 医 療 機 関	東北大学病院
変更審査依頼書作成日	2025 年 5 月 27 日
審 議 ・ 採 決 に 不 参 加 の 委 員 及 び そ の 理 由	横山委員（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	2025-6-030
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）
統 括 管 理 者	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）
変更審査依頼書作成日	2025 年 5 月 24 日
審 議 ・ 採 決 に 不 参 加 の 委 員 及 び そ の 理 由	横山委員（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	2025-6-025
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)
統 括 管 理 者	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)
定期報告書作成日	2025 年 5 月 19 日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	横山委員 (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	2025-6-031
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
統 括 管 理 者	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)
定期報告書作成日	2025 年 6 月 3 日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	横山委員 (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	2025-6-029
課 題 名	がん悪液質に対するアミノ酸シスチン・テアニンの有効性を検討する多施設共同探索的ランダム化比較試験
統 括 管 理 者	井上 彰 (東北大学病院 緩和医療科)
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 6 月 3 日
審 査 結 果	承認

(2) 軽微な変更の報告

事務局より、統括管理者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 5 月開催）について

2025 年 5 月の議事録について、事務局より報告があった。

(2) 委員会の運営に関する手順書の改正について

委員会の運営に関する手順書の改正について、事務局より報告があった。

(3) 次回開催日時

2025 年 7 月 29 日（火）14 時～