

2025年度第4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7月29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	○ (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	×	
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	×	
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③ (「継続審査」後の修正審査)】

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)
研究計画書等修正 審査依頼書作成日	2025 年 7 月 1 日
審議・採決に不参加 の委員及びその理由	—
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

有害事象の収集、予測される利益・不利益の記載等について、研究計画書等の修正が必要なため「継続審査」とした。

#### 【審査種別 新規申請①】

整 理 番 号	2025-6-033
---------	------------

課題名	CAD/CAM 製硬質レジンブリッジによる歯冠補綴治療の評価
統括管理者	江草 宏 (東北大学病院 咬合修復科)
実施医療機関	東北大学病院
新規審査依頼書作成日	2025年6月19日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	—
説明者	江草 宏 (東北大学病院 咬合修復科) (WEB) 原田 章生 (東北大学病院 咬合修復科) (WEB)
審査結果	継続審査

臨床研究の背景や中止基準等について、研究計画書等の修正が必要なため「継続審査」とした。

【審査種別 新規申請②】

整理番号	2025-6-035
課題名	超精密高速温度センサを用いた口腔癌および白板症診断補助機器の有効性及び安全性の探索的評価
統括管理者	纏纏 衆 (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
新規審査依頼書作成日	2025年6月20日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	—
説明者	纏纏 衆 (東北大学病院 歯科顎口腔外科) (WEB)
審査結果	継続審査

予備調査的データの追記やスクリーニング後に口腔癌、白板症以外の診断がついた症例の取扱いについて再考し、研究計画書等の修正が必要なため「継続審査」とした。

(2) 【審査種別 変更申請①】

整理番号	2025-6-040
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)
統括管理者	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7月4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	2025-6-041
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
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 18 医療機関)
変更審査依頼書作成日	2025 年 7 月 8 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	2025-6-042
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)
変更審査依頼書作成日	2025 年 7 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 疾病等報告①②】

整 理 番 号	2025-6-034・2025-6-044
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)
疾病等報告書作成日	2025 年 6 月 20 日・2025 年 7 月 2 日
審議・採決に不参加	—

の委員及びその理由	
説明者	一
審査結果	承認

委員より特段の意見はなく、疾病等報告を「承認」とした。

(4) 【審査種別 定期報告①】

整理番号	2025-6-037
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)
統括管理者	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)
定期報告書作成日	2025 年 7 月 3 日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	一
説明者	一
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。

(5) 【審査種別 終了報告①】

整理番号	2025-6-038
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
統括管理者	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
終了報告書作成日	2025 年 7 月 2 日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	一
説明者	一
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。

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	2025-6-004
------	------------

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	2025年7月2日
審査依頼書作成日	
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6月開催）について

2025年6月の議事録について、事務局より報告があった。

(2) 周知文「未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究における保険診療について」

今月、厚生労働省医政局研究開発政策課より委員会宛に届いた周知文について、事務局より報告があった。

(3) 次回開催日時

2025年8月26日（火）14時～