

2025年度第5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8月26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)	15:45まで参加
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)	15:40まで参加
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	○ (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	2025-6-043
課 題 名	新規シーラント材における保持率と齲歯予防効果の検討
統 括 管 理 者	齋藤 幹 (東北大学病院 小児歯科)
実 施 医 療 機 関	東北大学病院
新規審査依頼書作成日	2025 年 7 月 3 日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	—
説 明 者	齋藤 幹 (東北大学病院 小児歯科) (WEB) 丸谷 由里子 (東北大学病院 小児歯科) (WEB)
審 査 結 果	継続審査

シーラント材の脱離・誤飲の可能性等を再検討し、研究計画書等の修正が必要であることから「継続審査」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	2025-6-019
課 題 名	HFNC と CPAP を統合した新規呼吸管理デバイスの安全性・有効性評価 -AHRF への応用を見据えた健常者対象単施設非盲検化ランダム化クロス

	オーバー試験-
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
研究計画書等修正	2025年7月10日
審査依頼書作成日	
審議・採決に不参加の委員及びその理由	—
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) 早坂達哉（山形大学医学部附属病院 麻酔科）(WEB)
審査結果	継続審査

医療機器の製造・規格の明確化や効果安全性評価委員会の設置を行うなど、研究計画書等の修正が必要であることから「継続審査」とした。

## (2) 【審査種別 変更申請①】

整理番号	2025-6-049
課題名	食道・胃上皮性腫瘍見逃し減少への人工知能 CAD-EYE の有用性に関する多機関共同ランダム化比較試験
統括管理者	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7月28日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	桑委員（利益相反の自己申告があったため） 建部委員、米村委員（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	2025-6-052
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8月4日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	横山委員（利益相反の自己申告があったため） 建部委員、米村委員（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	2025-6-055
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
統括管理者	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）
変更審査依頼書作成日	2025年8月1日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	建部委員、米村委員（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 疾病等報告①②③④】

整理番号	2025-6-045・2025-6-047・2025-6-048・2025-6-057
課題名	T-CORE 2201：進行肺癌に対する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7月16日・2025年7月17日・2025年7月23日・2025年8月7日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	建部委員、米村委員（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、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	2025-6-053
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）

定期報告書作成日	2025年8月1日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	建部委員、米村委員（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	2025-6-054
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（東北大学病院 矯正歯科）
実施医療機関	東北大学病院
定期報告書作成日	2025年8月1日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	建部委員、米村委員（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。

#### (5) 【審査種別 終了報告①】

整理番号	2025-6-051
課題名	術後再発食道癌に対するシスプラチン+フルオロウラシル+ドセタキセル併用放射線化学療法 -第二相臨床試験-
統括管理者	神宮啓一（東北大学病院 放射線治療科）
実施医療機関	東北大学病院
終了報告書作成日	2025年7月1日、2025年8月22日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	建部委員、米村委員（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	2025-6-056
課題名	CAD/CAM硬質レジンクラウンの大臼歯適用に関する治療効果の検討
統括管理者	江草宏（東北大学病院 分子・再生歯科補綴学分野）

実施医療機関	東北大学病院
終了報告書作成日	2025年8月5日
技術専門員	—
審議・採決に不参加の委員及びその理由	建部委員、米村委員（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③（再審査）】

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
統括管理者	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）
終了報告書作成日	2025年3月1日、2025年8月1日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	糸委員（利益相反の自己申告があったため）
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

過去に提出された書類の日付が不正確だったことの記録を残す必要があると判断し、総括報告書の修正が必要なため「継続審査」とした。

#### 【審査種別 終了報告④（再審査）】

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アムシノロニ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
統括管理者	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）
終了報告書作成日	2025年3月1日、2025年8月1日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	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	継続審査

過去に提出された書類の日付が不正確だったことの記録を残す必要があると判断し、総括報告書の修正が必要なため「継続審査」とした。

## 2. 報告案件

### (1) 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7月開催）について

2025年7月の議事録について、事務局より報告があった。

### (2) 次回開催日時

2025年9月30日（火）14時～