

2025年度第6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9月30日（火）14時00分～15時45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)	14:40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)	
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①】

整 理 番 号	2025-6-058
課 題 名	進行・再発頭頸部扁平上皮癌患者に対するイピリムマブのリンパ行性薬物送達法による第Ⅰ相試験
統 括 管 理 者	川上 尚人 (東北大学病院 腫瘍内科)
実 施 医 療 機 関	東北大学病院
新規審査依頼書作成日	2025 年 8 月 14 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	西條 憲 (東北大学病院 腫瘍内科) (WEB)
審 査 結 果	継続審査

非臨床試験の成績や、リンパ行性薬物送達法の内容と安全性の根拠等を追記するなど、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。

##### 【審査種別 新規申請②】

整 理 番 号	2025-6-059
課 題 名	神経筋疾患における歩行型 HAL 腰タイプの機能改善効果の検証
統 括 管 理 者	鈴木 直輝 (東北大学病院 リハビリテーション科)

実施医療機関	東北大学病院
新規審査依頼書作成日	2025年8月10日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	—
説明者	鈴木直輝（東北大学病院リハビリテーション科）（WEB） 海老原覚（東北大学病院リハビリテーション科）（WEB） 岡崎達馬（東北大学病院リハビリテーション科）（WEB） 大屋博充（東北大学病院リハビリテーション科）（WEB）
審査結果	継続審査

試験医療機器の製造販売業者との関係性や、試験機器概要を追記するなど、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。

【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	2025年8月23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	橋本委員（早退のため）
説明者	—
審査結果	承認

委員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④（「継続審査」後の修正審査）】

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
研究計画書等修正	2025年9月8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	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、研究の実施を「承認」とした。

【審査種別 新規申請⑤（「継続審査」後の修正審査）】

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（計 3 医療機関）
研究計画書等修正 審査依頼書作成日	2025 年 9 月 8 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、研究の実施を「承認」とした。

(2) 【審査種別 変更申請①】

整 理 番 号	2025-6-063
課 題 名	顎骨囊胞/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
統 括 管 理 者	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
変更審査依頼書作成日	2025 年 9 月 1 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、変更を「承認」とした。

【審査種別 変更申請②】

整 理 番 号	2025-6-064
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 9 月 3 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、変更を「承認」とした。

【審査種別 変更申請③】

整理番号	2025-6-066
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
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	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、変更を「承認」とした。

(3) 【審査種別 終了報告①（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）
研究計画書等修正	2025年9月12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	桑委員（利益相反の自己申告があったため） 橋本委員（早退のため）
説明者	—
審査結果	承認

委員からの指摘に対して適切に修正されていると判断され、終了報告を「承認」とした。

【審査種別 終了報告②（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）
研究計画書等修正	2025年9月12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	糸委員（利益相反の自己申告があったため） 橋本委員（早退のため）
説明者	—
審査結果	承認

委員からの指摘に対して適切に修正されていると判断され、終了報告を「承認」とした。

【審査種別 終了報告③】

整理番号	2025-6-065
課題名	ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステルを用いた婦人科腫瘍に対する放射線治療の安全性に関する前向き研究
統括管理者	梅澤玲（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9月1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、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	2025-6-062
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9月4日
審査結果	承認

整理番号	2025-6-067
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
変更審査依頼書作成日	2025年9月16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8月開催）について

2025年8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10月28日（火）14時～