

2025年度第7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10月28日（火）14時00分～15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)	
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)	14:35より 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)	14:15より 参加
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	2025-6-068
課 題 名	磁気センサによるプラセボ錠剤内チップ信号の計測法の開発、単施設非盲検単群研究
統 括 管 理 者	神 一敬 (東北大学病院 てんかん科)
実 施 医 療 機 関	東北大学病院
新規審査依頼書作成日	2025 年 9 月 25 日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	—
説 明 者	神 一敬 (東北大学病院 てんかん科) (WEB) 安藤 康夫 (東北大学 工学研究科 先端スピントロニクス医療応用工学共同研究講座) (WEB) 窪田 崇秀 (東北大学 工学研究科 先端スピントロニクス医療応用工学共同研究講座) (WEB) 石田 誠 (東北大学病院 てんかん科) (WEB)
審 査 結 果	継続審査

本研究の意義及び目的を明確にすることや MIT 錠剤を医療機器として記載整備することなど、研究計画書等の修正が必要と判断し、全会一致で研究の実施を「継続審査」とした。

(2) 【審査種別 変更申請①（「継続審査」後の修正審査）】

整 理 番 号	2024-6-122
課 題 名	クローン病術後小腸大腸吻合部狭窄に対する金属ステント挿入の安全性と有効性を評価する 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
研究計画書等修正 審査依頼書作成日	2025年10月6日、2025年10月27日
審議・採決に不参加 の委員及びその理由	条委員（利益相反の自己申告があったため）
説 明 者	—
審 査 結 果	承認

委員による質疑が行われ、研究計画書について、適切な版数管理の要望が出された。審議の結果、変更を「承認」とした。

【審査種別 変更申請②】

整 理 番 号	2025-6-070
課 題 名	カスタムメイドブラケットシステム使用による矯正歯科治療期間の短縮効果を検討する非盲検無作為化比較試験
統 括 管 理 者	金高 弘恭（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10月6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	2025-6-069
課 題 名	クローン病術後小腸大腸吻合部狭窄に対する金属ステント挿入の安全性と有効性を評価する 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
定期報告書作成日	2025年9月30日
審議・採決に不参加 の委員及びその理由	条委員（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、定期報告を「承認」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9月開催）について

2025年9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11月18日（火）14時～