

2025 年度 第 8 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 11 月 18 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	×	
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	×	
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	×	
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	○ (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（「継続審査」後の修正審査）】

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－単施設無作為化比較試験
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
研究計画書等修正 審査依頼書作成日	2025年10月22日
審議・採決に不参加 の委員及びその理由	橋本委員（採決の参加を辞退されたため）
説明者	鈴木 直輝（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

機器名称の記載を統一すること、CYBERDYNE 株式会社の本研究への関与の仕方を確認することなど、研究計画書等の修正が必要と判断し、研究の実施を「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	2025-6-058
------	------------

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
研究計画書等修正 審査依頼書作成日	2025年10月27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

説明同意文書の表現について軽微な修正を要望することとし、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	2025-6-075
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10月27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	2025-6-076
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 19 医療機関）
変更審査依頼書作成日	2025年10月28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	2025-6-077
課題名	多層性ステントを用いた大動脈解離に対する新しい治療法の臨床試験
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10月28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 定期報告①】

整理番号	2025-6-071
課題名	多層性ステントを用いた大動脈解離に対する新しい治療法の臨床試験
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
定期報告書作成日	2025年10月16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、定期報告を「承認」とした。

(4) 【審査種別 終了報告①】

整理番号	2025-6-073
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）
終了報告書作成日	2025年10月17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	2025-6-074
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 10 月 27 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 10 月開催) について

2025 年 10 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 12 月 16 日 (火) 14 時～