

2025 年度 第 9 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 12 月 16 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)	15:00 まで参加
米村 滋人	国立大学法人東京大学	男	2	無	○ (WEB)	14:05 より参加
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	○ (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】

整理番号	2025-6-078
課題名	分層採皮創に対する浸透圧吸水性創傷被覆材 ATK パッドの有効性を検討する実薬対照比較試験
統括管理者	今井 啓道（東北大学病院 形成外科）
実施医療機関	東北大学病院
新規審査依頼書作成日	2025年10月29日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	—
説明者	伊師 森葉（東北大学病院 形成外科）（WEB）
審査結果	継続審査

認知機能が低下した高齢者と、救急搬送され本人同意が困難な患者のそれぞれの状況を踏まえて代諾の適否や方法、選択基準、除外基準を見直すこと、盲検性に関する記載を統一し整合させることなど、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（「継続審査」後の修正審査）】

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	瀬瀬 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
研究計画書等修正 審査依頼書作成日	2025年9月10日
審議・採決に不参加 の委員及びその理由	横山委員（早退のため）
説明者	—
審査結果	継続審査

センサ再利用の可否判断、原材料の生物学的安全性評価の必要性の検討など、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。

【審査種別 新規申請③（「継続審査」後の修正審査）】

整理番号	2025-6-068
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11月26日
審議・採決に不参加 の委員及びその理由	横山委員（早退のため）
説明者	—
審査結果	継続審査

チップの安全性に関する具体的な根拠の提示や、センサの設置場所特定に関する表現の修正することなど、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	2025-6-079
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11月7日
審議・採決に不参加 の委員及びその理由	横山委員（早退のため） 高橋委員（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、変更を「承認」とした。

(3) 【審査種別 定期報告①】

整理番号	2025-6-081
課題名	過敏性腸症候群（IBS）の不安に対する TJ-83 抑肝散加陳皮半夏の有効性および安全性に関する探索的検討
統括管理者	金澤 素（東北大学病院 心療内科）
実施医療機関	東北大学病院
定期報告書作成日	2025年11月13日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	横山委員（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	2025-6-085
課題名	シモンコライトによる難治性皮膚潰瘍の治療
統括管理者	福田 憲翁（山形大学医学部附属病院 形成外科）
実施医療機関	山形大学医学部附属病院
定期報告書作成日	2025年11月25日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	横山委員（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 重大な不適合報告①】

整理番号	2025-6-082
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）
重大な不適合報告書作成日	2025年11月18日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	横山委員（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、重大な不適合報告を「承認」とした。

(5) 【審査種別 終了報告①】

整理番号	2025-6-084
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）
終了報告書作成日	2025年11月18日、2025年12月12日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	横山委員（早退のため）
説明者	—
審査結果	継続審査

「終了届書（総括報告書の概要）」における英文の修正が必要と判断し、終了報告を「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11月開催）について

2025年11月の議事録について、事務局より報告があった。

(2) 他のCRBからの移管について

他のCRBの廃止に伴い移管された研究について、事務局より報告があった。

(3) 次回開催日時

2026年1月20日（火）14時～