

2025年度第10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 2026年1月20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	×	
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)	
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	2025-6-086
課題名	新規タウ特異的 PET 薬剤[F18]SNFT-1 の安全性と有用性の評価に関する研究
統括管理者	金田 朋洋（東北大学病院 放射線診断科）
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31日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	—
説明者	金田 朋洋（東北大学病院 放射線診断科）（WEB）
審査結果	継続審査

健常者を対象として一定の安全性を確認した後に患者の組み入れを行うことなど、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	2025-6-059
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	承認

前回の委員会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。

(2) 【審査種別 変更申請①】

整理番号	2025-6-101
課題名	顎骨嚢胞/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11月28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、変更を「承認」とした。

【審査種別 変更申請②】

整理番号	2025-6-103
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）
変更審査依頼書作成日	2025年12月23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、変更を「承認」とした。

【審査種別 変更申請③】

整理番号	2025-6-106
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12月15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、変更を「承認」とした。

(3) 【審査種別 定期報告①】

整理番号	2025-6-102
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）
定期報告書作成日	2025年12月17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） 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	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	2025-6-107
課題名	下顎頭骨折に対して吸収性スクリューを用いた観血的整復固定の臨床応用に関する臨床試験
統括管理者	野上 晋之介（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
定期報告書作成日	2025年12月23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	2025-6-104
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
重大な不適合報告書作成日	2025年12月15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

研究対象者への説明内容やその後の対応等についての追加報告を求めることとした上で、不適合報告を「承認」とした。

【審査種別 重大な不適合報告②】

整理番号	2025-6-105
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
重大な不適合報告書作成日	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

一連の事態について改めて詳細な追加報告を求めることとした上で、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	2025-6-100
課題名	早期全身性エリテマトーデスに対するベリムマブの有効性と安全性を検討するプラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験
統括管理者	石井 智徳（東北医科薬科大学病院 内科学第三（血液・リウマチ科））
実施医療機関	東北大学病院（計 12 医療機関）
終了報告書作成日	2025年12月11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、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	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）
研究計画書等修正 審査依頼書作成日	2025年12月24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、終了報告を「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12月開催）について

2025年12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

2026年2月17日（火）14時～