

2025年度第11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2月17日(火) 14時00分～14時30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	×	
米村 滋人	国立大学法人東京大学	男	2	無	○ (WEB)	14:15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	×	
池田 久美子	なし	女	3	無	×	
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	2025-6-078
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
研究計画書等修正 審査依頼書作成日	2026年1月9日
審議・採決に不参加 の委員及びその理由	米村委員（遅刻のため）
説明者	—
審査結果	継続審査

生じうる現実的な標準偏差を記載すること、主要評価項目を明確にすること、インフォームド・アセントの手続きの明確化など、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	2025-6-110
------	------------

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
変更審査依頼書作成日	2026 年 1 月 19 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。

【審査種別 変更申請②】

整 理 番 号	2025-6-112
課 題 名	大腿骨頭壊死症に対する人工骨充填法の有効性に関する研究
統 括 管 理 者	田中 秀達（東北大学病院 整形外科）
実 施 医 療 機 関	東北大学病院
変更審査依頼書作成日	2026 年 1 月 19 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。

【審査種別 変更申請③】

整 理 番 号	2025-6-114
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	2026 年 1 月 27 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。

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	2025-6-068
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
研究計画書等修正 審査依頼書作成日	2026年1月5日
審査結果	承認

整理番号	2025-6-119
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）
変更審査依頼書作成日	2026年2月4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CRBに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（2026年1月開催）について

2026年1月の議事録について、事務局より報告があった。

(2) 2026年度の委員会開催日程（案）について

2026年度の委員会開催日程（案）について、事務局より報告があった。

(3) 次回開催日時

2026年3月24日（火）14時～