

2025年度第12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3月24日(火) 14時00分～15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	○ (WEB)	14:40 まで参加
糸 潔	東北大学病院	男	1	有	○ (WEB)	15:15 まで参加
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)	15:15 まで参加
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)	15:05 まで参加
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	×	
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	2025-6-019
課題名	HFNC に PEEP 負荷機能のあるマスクを統合した新規呼吸管理デバイスの安全性・有効性評価 -AHRF への応用を見据えた健常者対象単施設非盲検化ランダム化クロスオーバー試験
統括管理者	横山 龍人（山形大学医学部附属病院 救急科）
実施医療機関	山形大学医学部附属病院
研究計画書等修正 審査依頼書作成日	2026年1月28日
審議・採決に不参加 の委員及びその理由	—
説明者	横山 龍人（山形大学医学部附属病院 救急科）（WEB）
審査結果	継続審査

試験機器の安全性に関する事項や写真を各種資料に反映させること、実施する条件を規定することなど、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	2025-6-086
------	------------

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
研究計画書等修正 審査依頼書作成日	2026年2月12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

研究参加の任意性を担保すること、選択基準の診断基準・定義を明確化することなど、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。

(2) 【審査種別 変更申請①】

整 理 番 号	2025-6-121
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
変更審査依頼書作成日	2026年2月20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	2025-6-125
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	2026年2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③】

整理番号	2025-6-126
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	井本 和宏（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	2026年3月3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 疾病等報告①】

整理番号	2025-6-129
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
疾病等報告書作成日	2026年3月2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	継続審査

疾病等の詳細報、及び効果安全性評価委員会の審査結果の提出が必要と判断し、疾病等報告を「継続審査」とした。

(4) 【審査種別 定期報告①】

整理番号	2025-6-123
課題名	3Dプリンタ歯冠用硬質レジンの白歯部クラウン適用の予後に関する評価
統括管理者	江草 宏（東北大学病院 分子・再生歯科補綴学分野）
実施医療機関	東北大学病院
定期報告書作成日	2026年2月24日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	橋本委員、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	2025-6-127
課題名	Guardant Reveal を用いて大腸癌術後補助化学療法の意思決定プロセスを評価する臨床研究
統括管理者	篠崎 英司（がん研究会明病院 消化器化学療法科）
実施医療機関	がん研究会明病院（計3医療機関）
定期報告書作成日	2026年3月4日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	橋本委員、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。

(5) 【審査種別 重大な不適合報告①（第2報）】

整理番号	2025-6-124
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	2026年3月1日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	橋本委員、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。

【審査種別 重大な不適合報告②（第2報）】

整理番号	2025-6-128
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	2026年3月4日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	橋本委員、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、重大な不適合報告を「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	2025-6-078
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2月24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 (2026年2月開催) について

2026年2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4月21日 (火) 14時～

4. 委員研修 (病院臨床研究倫理委員会との合同教育研修)

(1) 「倫理審査委員会の審査の視点 ～委員会における審議内容を振り返って～」

講師：横田 崇 (東北臨床研究審査委員会/東北大学病院臨床研究倫理委員会 事務局長)