2026 年度 第 6 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 9 月 29 日（火）14 時 00 分～14 時 45 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
◎井上　彰	国立大学法人東北大学	男	1	有	○	
○大沼　忍	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)	
今井　淳太	国立大学法人東北大学	男	1	有	○ (WEB)	
髙橋　隼也	国立大学法人東北大学	男	1	有	×	
田坂　定智	国立大学法人弘前大学	男	1	無	○ (WEB)	
森　菜緒子	国立大学法人秋田大学	女	1	無	×	
髙橋　史朗	学校法人岩手医科大学	男	1	無	○ (WEB)	14:05 より 参加
横山　寿行	国立大学法人山形大学	男	1	無	○ (WEB)	
水沼　周市	東北医科薬科大学病院	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)	
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)	
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	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	2025-6-019（修正）
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 8 月 29 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

本機器に使用する材料についての、医療機器としての使用実績や生物学的安全性について明記することなど、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　重大な不適合報告①】

整理番号	2026-6-056
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	JR 仙台病院（計 16 医療機関）
重大な不適合報告書作成日	2026 年 8 月 18 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、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】

整理番号	2026-6-057
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	JR 仙台病院（計 16 医療機関）
重大な不適合報告書作成日	2026 年 8 月 18 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、重大な不適合報告を「承認」とした。

(3) 【審査種別　定期報告①】

整理番号	2026-6-041（修正）
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	JR 仙台病院（計 16 医療機関）
定期報告書作成日	2026 年 8 月 18 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、定期報告を「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	2026-6-045（修正）
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
終了通知書作成日	2026 年 9 月 1 日
審査結果	承認

整理番号	2026-6-046（修正）
課題名	局所進行下部直腸癌における total neoadjuvant therapy (TNT)の安全性試験
統括管理者	大沼　忍（東北大学病院 総合外科）
実施医療機関	東北大学病院（計 3 医療機関）
研究計画書等修正審査依頼書作成日	2026 年 9 月 4 日
審査結果	承認

3. その他

（1）　前回議事録（2026 年 8 月開催）について

2026 年 8 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 10 月 27 日（火）14 時～