

臨床研究倫理委員会議事要録

- 日時 令和3年9月28日（火）15時00分～16時00分
- 場所 病院管理棟4階 第一会議室（※委員長以外 Web 会議システムによる参加）
- 出席者

(1) 委 員

出席：

浅井委員長、山崎副委員長、大北副委員長、正宗委員、山田委員、吉井委員、明珍委員、
田代委員、西郡委員、高橋委員、根本委員、米村委員、郷内委員

欠席：

谷内委員、多田委員、野田委員、浦山委員、阿部委員

(2) 審査案件説明者

1：医学系研究科循環器内科学分野 高橋潤准教授

○ 議事

1. 臨床研究審査委員会（2021年8月24日開催）議事要録の確認

浅井委員長より、事前に委員に配布した議事要録（案）が諮られ、一同異議無く了承された。

2. 審査事項

(1) 9月新規申請・変更申請について

1.

研究責任者：高橋 潤（医学系研究科循環器内科学分野）

研究課題名：過非閉塞性冠動脈疾患患者における冠動脈機能の性差に関する研究

申請種類：通常

審議結果：継続審査

審議内容：研究計画書、同意説明文書の修正を指示することとした。

(2) 東北大学病院臨床研究倫理委員会運営手順書の改正について

事務局より、事前に委員に配布した北大学病院臨床研究倫理委員会運営手順書（案）が諮られ、一同異議無く了承された。

3. 報告事項

(1) 9月進捗状況等報告について

浅井委員長より、進捗状況等報告について報告があった。

(2) 9月迅速審査結果について

浅井委員長より 8月に審議された随時審査および9月に審議された随時審査、迅速審査の審議結果について報告があった。(別紙1)

以上

別紙1 迅速審査案件の審議結果一覧

1. (8月随時審査)

研究責任者：谷川 輝美（がん研有明病院）

研究課題名：循卵巣癌初回治療後オラパリブ維持療法の安全性と有効性を検討するヒストリカルコホート研究

申請種類：継続審査

審議結果：承認

審議結果：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

2. (8月随時審査)

研究責任者：水澤 英洋（国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター）

研究課題名：希少未診断疾患に対する診断プログラムの開発に関する研究

申請種類：継続審査

審議結果：承認

審議結果：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

1. (9月随時審査)

研究責任者：瀧 靖之（スマート・エイジング学際重点研究センタースmart・エイジング学際重点研究センター）

研究課題名：中鎖脂肪酸長期摂取による高齢者の認知機能および脳内基盤への影響

申請種類：変更

審議結果：承認

審議結果：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

1.

研究責任者：梅澤 玲（放射線腫瘍学分野）

研究課題名：膀胱癌に対する予防域を含めた定位放射線治療の安全性をみる第Ⅰ相臨床試験

申請種類：継続審査

審議結果：承認

審議結果：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

2.

研究責任者：井上 彰（緩和医療学分野）

研究課題名：アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究（LC-SCRUM-

Asia)

申請種類：変更（分担）

審議結果：承認

審議結果：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

3.

研究責任者：上月 正博（内部障害学分野）

研究課題名：日本の虚弱高齢者における KohzukiExercise Program(KEP)の適用と効果検証

申請種類：変更

審議結果：承認

審議結果：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

4.

研究責任者：福土 審（行動医学分野）

研究課題名：神経性過食症に対する認知行動療法の無作為比較試験

申請種類：変更（分担）

審議結果：承認

審議結果：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

5.

研究責任者：宇野 要（消化器内科）

研究課題名：Helicobacter pylori 除菌後胃癌発癌機序における胃内細菌叢による胃粘膜上皮組織バリア傷害の関与

申請種類：変更

審議結果：承認

審議結果：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

6.

研究責任者：鈴木 秀明（循環器内科）

研究課題名：心疾患への治療的介入による脳血流量変化の臨床研究

申請種類：変更

審議結果：承認

審議結果：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

7.

研究責任者：中川 敦寛（臨床研究推進センターバイオデザイン部門）

研究課題名：音、光、画像などのセンシング技術を活用した新規医療補助機器、システム、サービス実用化に向けた医療現場ニーズの探索（「アカデミック・サイエンス・ユニット」）

申請種類：変更（研究以外）

審議結果：承認

審議結果：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

8.

研究責任者：本山 悟（国立大学法人秋田大学）

研究課題名：CRP 遺伝子多型と食道がんリンパ節転移に関する多施設共同後ろ向き観察研究

申請種類：変更

審議結果：承認

審議結果：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

9.

研究責任者：北上 英彦（社会医療法人恵佑会札幌病院）

研究課題名：CRP 遺伝子多型と食道がんリンパ節転移に関する多施設共同後ろ向き観察研究

申請種類：変更（分担）

審議結果：承認

審議結果：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

10.

研究責任者：水澤 英洋（国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター）

研究課題名：希少未診断疾患に対する診断プログラムの開発に関する研究

申請種類：変更（中央一括審査）

審議結果：承認

審議結果：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

11.

研究責任者：立花 眞仁（産科）

研究課題名：思春期・若年がん患者等を対象とした日本がん・生殖医療登録システムによる治療成績解析

申請種類：変更（中央一括審査）

審議結果：承認

審議結果：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。