

令和6年度第10回生命科学・医学系研究倫理審査委員会 会議記録概要

1. 日 時 令和7年1月20日(月) 16:45～18:00
2. 場 所 福室キャンパス教育研究棟2階中会議室
3. 開催形式 対面とオンラインのハイブリット形式
4. 委員定数 18名
5. 出席委員 14名

高橋伸一郎(委員長)、藤村茂(副委員長)、高橋識至(副委員長)、伊藤弘人、辻仲眞康、山本文彦、高橋知子、家高洋、岡田浩司、石井友恵、古郡英一、矢吹裕子、粕谷厚生、佐藤裕一
敬称略 (____はオンライン参加)

6. 欠席委員 4名

下平秀樹、西郷陽子、大場祐輔、玉山直美

7. 議事の詳細

- 7.1. 開 会

過半数の委員の出席が確認できたため、委員会成立となった。

- 7.2. 確認事項 前回の議事録及び会議記録概要について

令和6年12月16日開催の委員会議事録及び会議記録概要について諮ったところ、承認された。

- 7.3. 審議事項

第1号議案 新規申請

- (1) 課 題 番 号：2024-2-080

研究課題名： データベースを使用した胸部悪性疾患における術前、手術、周術期管理/合併症、及び予後に関する研究

判 定 ：承認

主な審議内容：指摘事項はなく承認された。

- (2) 課 題 番 号：2024-2-089

研究課題名： 心房細動に対するパルスフィールドアブレーション時の溶血評価と適正設定の検討

研究責任者：東北医科薬科大学病院臨床工学部・臨床工学技士・早坂朋佳

判 定 ：承認

主な審議内容：採血について、通常診療で得られた残余試料を使用し、採血の追加や増量は無いことを説明文書に明記すること。検査終了後の血液の保管期間について、研究計画書と説明文書で齟齬が生じているので修正すること。

第2号議案 変更申請

課題番号：2013-0-003-0006

研究課題名： B細胞性悪性リンパ腫患者におけるリツキシマブの血中濃度解析

研究責任者： 薬学部薬剤学・助教・佐藤祥子

判定：承認

主な審議内容：指摘事項はなく承認された。

第3号議案 継続審査となった課題の再審査

課題番号：2024-2-065

研究課題名：SGLT2 阻害薬の安全性についての検討

研究責任者：医学部内科学第二(糖尿病代謝内科)・講師・宗像 佑一郎

判定：継続審査

主な審議事項：利益相反相反管理委員会の意見を確認し、再度審議することとなった。

7.4. 報告事項

第1号報告 迅速審査及び実施許可報告(令和6年12月) 計 29 件

課題番号	課題名	所属	内容	実施許可日
迅速審査－新規				
2024-2-074	IONM における SEP の経時的振幅・潜時変化について	東北医科薬科大学病院 臨床工学部	観察研究(レトロスペクティブ)	2024-12-02
2024-2-075	救急外来に受診した絞扼性小腸閉塞患者における血液検査の有効性の検討	医学部 救急・災害医療学	観察研究(レトロスペクティブ)	2024-12-11
2024-2-076	顔面神経麻痺に対する ENoG 検査の予後の検討	東北医科薬科大学病院 検査部	観察研究(レトロスペクティブ)	2024-12-05
2024-2-077	診療データに基づく妊婦に対する漢方薬の処方推移に関する調査	薬学部 地域医療薬学	観察研究(レトロスペクティブ)	2024-12-10
2024-2-079	急性膿胸の治療戦略-線維素溶解療法の有効性と限界-	医学部外科学第二 (呼吸器外科)	観察研究(レトロスペクティブ)	2024-12-11
2024-2-081	高度肥満症に対する肥満外科治療の費用対効果に関する研究	医学部 医療管理学	アンケート・インタビュー、観察研究	2024-12-17
迅速審査－変更				
2016-0-001	岩手県花巻市大迫町における家庭血圧、24 時間自由行動下血圧に基づく疫学研究	医学部 衛生学・公衆衛生学	研究期間の延長、共同研究機関の追加、研究分担者に関する変更、観察項目の追加、他	2024-12-19
2022-2-033	便潜血測定装置 OC センサーCeres を用いた OC-カルプロテクチン‘栄研’と炎症性腸疾患の内視鏡所見及び他のバイオマーカーとの比較検討	東北医科薬科大学病院 検査部	研究期間の延長	2024-12-13
2022-2-048	COVID-19 軽症・中等症 I 患者における SARS-CoV-2 抗体および関連項目の臨床的有用性に関する研究	東北医科薬科大学病院 検査部	研究期間の延長	2024-12-26
2022-2-074	胸部と肺嚢胞発生の関係性	医学部外科学第二 (呼吸器外科)	研究期間の延長	2024-12-11
2023-2-009	女性気胸の実態解明	医学部外科学第二 (呼吸器外科)	研究期間の延長、研究分担者の変更	2024-12-11
2023-2-020	造血管腫瘍検体を用いた糖鎖の機能と意義の解明	医学部 臨床検査医学	目標症例数の変更、研究分担者の変更、共同研究機関の削除	2024-12-04
2024-2-053	病院薬剤師におけるケミカルコーピングの認知度と医療用麻薬の不適切使用を疑った経験に関する実態調査	薬学部 病院薬剤学	目標症例数の設定	2024-12-26

他機関で承認された研究の実施許可申請－新規				
2024-6-021	本邦における体外式膜型人工肺患者の管理の質向上に向けた多施設共同研究	医学部 救急・災害医療学	観察研究(レトロスペクティブ) 名古屋大学大学院医学系研究科・医学部附属病院生命倫理審査委員会にて一括審査済	2024-12-04
2024-6-022	進行・再発卵巣癌患者を対象とした薬酸受容体α(FRα)の発現頻度を明らかにする多施設共同研究	医学部 産婦人科学	観察研究(プロスペクティブ) 東北大学病院臨床研究倫理委員会にて一括審査済	2024-12-11
2024-6-023	カロテグラストメチルの活動期潰瘍性大腸炎患者における有効性、安全性及び予後に関する調査－多施設共同観察研究－CANAL study	医学部内科学第二 (消化器内科)	観察研究 特定非営利活動法人全国臨床研究協議会倫理審査委員会にて一括審査済	2024-12-11
2024-6-024	子宮頸癌に対する ROS1/ALK バイオマーカー探索研究(MARC study)	医学部 産婦人科学	軽微な侵襲を伴う観察研究 (プロスペクティブ) 東海大学医学部臨床研究審査委員会にて一括審査済	2024-12-19
2024-6-025	難病のゲノム医療推進に向けた全ゲノム解析基盤に関する先行的研究開発	医学部内科学第二 (消化器内科)	軽微な侵襲を伴う観察研究 (プロスペクティブ) 国立研究開発法人国立国際医療研究センター倫理審査委員会にて一括審査済	2024-12-19
2024-6-026	非左脚ブロック型 QRS 波形に対する心室再同期療法の有効性に関する多施設共同観察研究	医学部内科学第一 (循環器内科)	観察研究 藤田医科大学医学研究倫理審査委員会にて一括審査済	2024-12-26
他機関で承認された研究の実施許可申請－変更				
2021-6-008	多施設共同研究 眼科バイオバンク	医学部眼科学	同意取得研究者の明文化。本学研究分担者の追加。共同研究機関の追加、他機関研究者に関する変更 東北大学にて一括審査済	2024-12-13
2023-6-006	アルコール関連遺伝子(CYP2E1)、喫煙関連遺伝子(CYP2A6)の遺伝子多型と多発胃癌の関係に関する多施設共同前向きコホート研究(東北 GI-P study)	医学部内科学第二 (消化器内科)	研究期間の延長、他機関研究分担者の変更 東北大学にて一括審査済	2024-12-04
2023-6-008	電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究	医学部内科学第二 (糖尿病代謝内科)	本学研究分担者の変更、取得した情報の別事業での利用、他機関研究者の変更、など 国立国際医療研究センターにて一括審査済	2024-12-26
2023-6-024	Alexion 補体成分 5(C5)阻害剤療法(ALXN-C5IT)を受けている抗アクアポリン 4 抗体陽性(AQP4+)視神経脊髄炎スペクトラム障害(NMOSD)の患者を対象とした長期、前向き、観察、レジストリ研究	医学部 脳神経内科学	特定非営利活動法人 MINS 研究倫理審査委員会にて一括審査済	2025-01-06
2024-6-001	[18F]SMBT-1 を用いた多発性硬化症における反応性アストログリオシス評価	医学部 脳神経内科学	代表者の所属名変更、PET 薬剤製造方法変更に伴うアルコール含有についての説明と対応策の追記 東北大学病院にて一括審査済	2024-12-19
症例報告				
2024-4-064	EVAR 後に発症した開腹歴のない左総腸骨動脈空腸瘻の一例	医学部 心臓血管外科学		2024-12-05
2024-4-065	腹部大動脈瘤に対する EVAR 術後結腸壊死を予防する方法の検討について	医学部 心臓血管外科学		2024-12-05
2024-4-066	Laparoscopic IPOM repair for symptomatic secondary lumbar hernia after retroperitoneoscopic nephrectomy : a case report	医学部外科学第一 (消化器外科)		2024-12-05
2024-4-067	糖尿病について	東北医科薬科大学病院 栄養管理部		2024-12-16
2024-4-069	血液透析中の肺がん患者の呼吸苦症状に対してヒドロモルフォン錠にて良好なコントロールが得られた一例	薬学部 病院薬剤学		2024-12-26

第2号報告 研究終了報告(令和6年12月) 計7件

課題番号	課題名	所属	重篤な 有害事象等	終了報告日
2018-2-079	多発性硬化症患者における認知機能、疲労、うつ、QOLに関する前向き研究	医学部 脳神経内科学	なし	2024-12-03
2020-2-234	脈管疾患に関する多施設疫学研究	医学部 心臓血管外科	なし	2024-12-23
2021-2-060	細胞障害性抗癌剤+抗 PD-1/PD-L1 抗体併用療法既治療非小細胞肺癌患者に対する抗 PD-1/PD-L1 抗体再投与の多施設共同前向き観察研究	医学部内科学第一 (呼吸器内科)	なし	2024-12-03
2022-2-013	便潜血測定装置 OC センサーCeres を用いた OC・ヘモグロビン®オートⅢ‘栄研’の基礎的性能評価	東北医科薬科大学病院 検査部	なし	2024-12-10
2022-2-020	全自動便尿分析装置AA01を用いたネスコート Hb オート、ネスコート Cp オートの基礎性能評価	東北医科薬科大学病院 検査部	なし	2024-12-10
2022-2-024	便潜血検測定装置 OC センサーCeres を用いた OC・カルプロテクチン‘栄研’の基礎的性能評価	東北医科薬科大学病院 検査部	なし	2024-12-10
2023-2-022	心臓血管外科領域における術中脳脊髄モニタリング(IONM)の変遷	東北医科薬科大学病院 臨床工学部	なし	2024-12-11