

# 令和6年度第11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2月17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)、辻仲眞康、西郷陽子、山本文彦、高橋知子、岡田浩司、石井友恵、古郡英一、矢吹裕子、粕谷厚生、佐藤裕二、玉山直美 敬称略 (\_\_\_\_はオンライン参加)
6. 欠席委員 4名  
下平秀樹、伊藤弘人、家高洋、大場祐輔
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7年1月20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 : 2024-2-097 (一括審査)  
研究課題名 : 冠動脈バイパス術におけるグラフト選択に関する RCT 後の長期遠隔調査  
判 定 : 継続審査  
主な審議内容 : 先行研究で研究対象者へ説明し同意を取得する際に、将来的に今回の研究のような追加研究・追加解析を実施することについて言及しているか、確認する必要がある。追加研究・追加解析の同意が得られていない場合は、現在も通院中の研究対象者からは可能な限り同意を得る必要がある。
- (2) 課 題 番 号 : 2024-2-095  
研究課題名 : 介護施設入所者の聴覚障害の実態に対するアンケートによる調査研究  
判 定 : 継続審査  
主な審議内容 : 介護施設長宛での協力依頼文書には、入所者がアンケートに回答する際、介護施設職員の支援が必要になることが記載されていないので、研究契約書との間に齟齬が生じないよう明記する必要がある。研究計画書および介護施設宛での協力依頼文書には、「評価結果に基づき耳鼻科への受診を促す」と記載されているが、受診を促す基準について明記されていないので具体的に示す必要がある。「聴能力チェック」アプリの使用について、法人登録し研究利用する際の規約条件等、開発会社から提示された文書を確認する必要がある。
- (3) 課 題 番 号 : 2024-2-099  
研究課題名 : 造血器腫瘍における血清バイオマーカーの同定  
判 定 : 承認  
主な審議内容 : 指摘事項はなく承認された。

第2号議案 変更申請

(1) 課題番号：2021-2-109-0003

研究課題名：腎臓の炎症・線維化に伴う形態学的変化の解析

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：2022-2-042-0002

研究課題名：コアフコースを含む糖鎖による免疫グロブリンG調節機構の解明

判定：承認

主な審議内容：指摘事項はなく承認された。

(3) 課題番号：2023-2-024-0001

研究課題名：術中癒着防止材使用による術後腸閉塞予防効果の検討

判定：承認

主な審議内容：指摘事項はなく承認された。

(4) 課題番号：2024-2-027-0001

研究課題名：尋常性白斑患者を対象としたセルフタニング剤のモニター調査

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

判定：承認

主な審議内容：申請者に利益相反管理委員会からの意見を伝えた上で承認することとなった。

7.4. 協議事項

第1号議案 症例報告等の取り扱いについて

現行は全て審査対象としているが、事前届出制に変更し必要時のみ審査を実施する運用へ変更することを検討した。

第2号議案 関連手順書等の改訂について

前議案の変更を含めた手順書の改訂をすることとなった。

第3号議案 次年度の委員会開催日について

令和7年度の委員会開催日を決定した。

7.5. 報告事項

第1号報告 迅速審査及び実施許可報告（令和7年1月） 計20件

課題番号	課題名	所属	内容	実施許可日
迅速審査－新規				
2024-2-083	進行再発子宮体癌に対するベムプロシズマブ・レンパチニブ併用療法に関する調査研究	医学部 産婦人科学	観察研究(レトロスペクティブ)	2025/1/6
2024-2-084	当院における潰瘍性大腸炎のミキズマブ療法の後ろ向きコホート	医学部内科学第二 (消化器内科)	観察研究(レトロスペクティブ)	2025/1/17
2024-2-085	HRD 陰性の進行卵巣がん・卵管がん・原発性腹膜がんに対する初回維持療法としてのベバシズマブとニラパリブの有用性に関する比較調査研究	医学部 産婦人科学	観察研究	2025/1/17
迅速審査－変更				
2016-2-015	早期胃癌内視鏡的粘膜下層剥離術後の同時性・異時性の多発胃癌・食道癌発生関連因子に関する前向き観察研究	医学部内科学第二 (消化器内科)	研究責任者の変更、研究期間の延長、旧指針から新指針(統合指針)に準拠	2025/1/6

2019-1-007	医療用医薬品の外用療法では疾患のコントロールが十分でない、又は外用療法が医学的に推奨されない、中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有する小児患者における、前向き、観察的、縦断的研究	医学部 皮膚科学	研究責任者・研分担者の変更	2025/1/14
2021-2-048	落差式 CART における腹水処理速度の検討	東北医科薬科大学病院 臨床工学部	研究期間の延長、症例数の追加	2025/1/17
2022-0-020	母子健康手帳・家庭自己測定血圧に基づいた三世代(祖父母、父母、児)の血圧・環境・遺伝要因連関と生活習慣病発症に関する研究に基づくゲノムワイド関連解析と出生コホート連携	医学部 衛生学・公衆衛生学	研究期間の延長、研究分担者の変更	2025/1/17
2023-0-015	法医解剖試料中 Phenethylamine 濃度と死後経過時間との相関性の評価	医学部 法医学	研究期間の延長	2025/1/7
他機関で承認された研究の実施許可申請－新規				
2024-6-028	多施設共同による尿管結石診断スコア(CHOKAI スコア vs Urolithiasis スコア)の妥当性外部検証	医学部 泌尿器科学	観察研究(プロスペクティブ) 山形大学医学部倫理審査委員会にて一括審査済	2025/1/23
2024-6-029	低腫瘍量転移性ホルモン感受性前立腺癌患者における標準アンドロゲン遮断療法およびドセタキセルの併用によるダロラタミドの観察研究	医学部 泌尿器科学	観察研究 NPO 法人MINS治験審査委員会にて一括審査済	2025/1/28
他機関で承認された研究の実施許可申請－変更				
2023-6-007	NMOSD 患者における治療選好調査研究	医学部 脳神経内科学	定量的アンケート調査の追記など NPO 法人MINS治験審査委員会にて一括審査済	2025/1/14
既存試料・情報の提供				
2024-2-087	下大静脈腫瘍塞栓を伴う腎癌の後ろ向きアウトカム研究	東北医科薬科大学病院 泌尿器科	東北大学へ診療情報を提供	2025/1/28
2024-2-088	神経内分泌前立腺癌に関するアウトカム研究	東北医科薬科大学病院 泌尿器科	東北大学へ試料・診療情報を提供	2025/1/28
2024-2-090	植込み型心臓電気デバイス治療に関する登録調査 New JCDTR 2023	医学部内科学第一 (循環器内科)	(社)日本不整脈心電学会へ診療情報を提供	2025/1/21
2024-2-091	子宮腺筋症病巣除去術に関する後方視的な臨床情報収集・解析	東北医科薬科大学 若林病院	東京大学医学部付属病院へ診療情報を提供	2025/1/30
症例報告				
2024-4-071	急性腎障害を呈したメソトレキセート関連血管免疫芽球形 T 細胞リンパ腫の一例	医学部内科学第三 (血液・リウマチ科)		2025/1/14
2024-4-072	脊髄炎が先行した中枢神経原発大細胞型 B 細胞リンパ腫の一例	医学部内科学第三 (血液・リウマチ科)		2025/1/6
2024-4-073	卵巣に生じた軟骨肉腫の 1 例	医学部 放射線医学		2025/1/14
2024-4-074	診断時に致死的な血球貪食リンパ組織球症を呈した古典的ホジキンリンパ腫の一例	医学部内科学第三 (血液・リウマチ科)		2025/1/21
2024-4-075	混合性ディサースリアを呈した多発性脳梗塞例－異種感覚情報変換課題を用いた運動学習の検証－	東北医科薬科大学病院 リハビリテーション部		2025/1/14

第 2 号報告 研究終了報告 (令和 7 年 1 月) 計 4 件

課題番号	課題名	所属	重篤な有害事象等	終了報告日
2023-2-015	卵巣癌・卵管癌・腹膜癌および原発不明癌に対するペバシズマブ(アバスタン®)の体腔液減少効果に関するコホート調査	医学部産婦人科学	なし	2025/1/29
2023-2-027	EMAST 原発性上皮性卵巣癌における MSH3 および p53 異常の追加解析	医学部産婦人科学	なし	2025/1/29
2023-2-050	FFR および NHPRs に基づいた冠動脈の虚血状況に関する後ろ向き調査	東北医科薬科大学病院 臨床工学部	なし	2025/1/10
2024-2-019	当院の FFR Angio 導入による患者侵襲の検討	東北医科薬科大学病院 臨床工学部	なし	2025/1/10