

令和7年度第2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5月19日(月) 17:00～18:00
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ド形式
4. 委員定数 18名
5. 出席委員 12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、石井友恵、古郡英一、矢吹裕子、粕谷厚生、玉山直美 敬称略 (〃はオンライン参加)
6. 欠席委員 6名
下平秀樹、西郷陽子、家高洋、岡田浩司、大場祐輔、佐藤裕一
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4月21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:2025-2-006
研究課題名:膵臓癌の早期発見ならびに進行度の予測を目的とした血中循環腫瘍細胞の測定系並びに血中 KRAS 遺伝子変異同定法の確立
判 定:承認
主な審議内容:同意説明文書について「膵癌」と「膵臓癌」という表記が混在しているため、研究対象者が混乱しないよう統一した方が良い。
 - (2) 課 題 番 号:2025-2-012(一部一括審査)
研究課題名:アレルギー患者における舌下免疫療法治療(SLIT)の客観的・定量検査の検証・評価
判 定:継続審査
主な審議内容:インフォームド・アセントを実施する予定であるが、研究計画書ではインフォームド・アセントについて「該当しない」と記載されており、齟齬が生じているため修正する必要がある。また、審査依頼書や研究計画書では「侵襲なし」と記載されているが、上乗せ採血があるため「軽微な侵襲あり」に修正する必要がある。
 - (3) 課 題 番 号:2025-2-007
研究課題名:在宅酸素療法患者の災害対応の認識調査
～災害時アクションプラン指導において～
判 定:承認
主な審議内容:研究計画書「1. 研究の背景」に記載されている「A 病院」という表記について、「東北医科薬科大学若林病院(以下、A 病院とする。)」という表記した方が良い。また、説明文書「5. 臨床研究の目的と意義について」に記載されている「有効性」という表現を適切な表現にした方が良い。
 - (4) 課 題 番 号:2025-2-010
研究課題名:特発性脊髄症における自己抗体測定
判 定:承認
主な審議内容:指摘事項はなく承認された。

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7年4月) 計 24 件

| 課題番号 | 課題名 | 所属 | 内容 | 実施許可日 |
|-----------------------|--|------------------------|---|------------|
| 迅速審査－新規 | | | | |
| 2024-2-104 | 消化管狭窄を認めるがん患者における消化管狭窄食の有用性に対する検討(スタディ1) | 東北医科薬科大学病院 栄養管理部 | 観察研究(レトロスペクティブ) | 2025-04-14 |
| 2024-2-105 | 消化管狭窄を認めるがん患者における消化管狭窄食の有用性に対する検討(スタディ2) | 東北医科薬科大学病院 栄養管理部 | 観察研究(レトロスペクティブ) | 2025-04-14 |
| 2025-2-002 | 心臓血管外科手術後の尺骨神経麻痺予防前と予防後の比較 | 東北医科薬科大学病院 看護部 | 観察研究(レトロスペクティブ) | 2025-04-14 |
| 2025-2-003 | 耳下腺良性腫瘍の局在と形態に関する研究 | 医学部耳鼻咽喉科学 | 観察研究(レトロスペクティブ) | 2025-04-14 |
| 2025-2-004 | 救急外来に受診した腰痛患者における骨折診断に有用な所見について | 医学部 救急・災害医療学 | 観察研究(レトロスペクティブ) | 2025-04-14 |
| 2025-2-008 | 救急外来に受診した急性胆嚢炎患者における画像検査の有用な所見について | 医学部 救急・災害医療学 | 観察研究(レトロスペクティブ) | 2025-04-28 |
| 迅速審査－変更 | | | | |
| 2018-2-065 | 深層感情関連の脳局所量の変化によるストレス耐性の判定 | 医学部精神科学 | 研究期間の延長 | 2025-03-28 |
| 2022-2-002 | メサドン血中濃度とCYP2B6 遺伝子多型およびQT 間隔延長の関連性の解明 | 東北医科薬科大学病院 がん治療支援科 | 研究期間の延長、研究分担者の変更 | 2025-03-02 |
| 2024-2-018 | ダイナミック CT による診断アルゴリズムを用いた淡明細胞型腎細胞癌の診断能 | 医学部放射線医学 | 研究期間の延長、症例数の追加 | 2025-04-04 |
| 2024-2-042 | 腹膜透析における腹膜炎原因菌同定の排液採取方法の検討 | 東北医科薬科大学病院 看護部 | 研究期間の延長、所属の変更 | 2025-04-04 |
| 2024-2-044 | EBV 陽性節性 T/NK 細胞リンパ腫の臨床病理学的特徴についての多施設共同後方視的解析 | 医学部内科学第三 (血液・リウマチ科) | 研究代表者の交代、研究期間の延長 | 2025-03-14 |
| 2024-2-046 | 絞扼性腸閉塞における腸管壊死の診断に有用な術前 CT 所見の同定と読影者間一致率に関する検討 | 医学部外科学第一 (消化器外科) | 研究期間の延長 | 2025-03-28 |
| 2024-2-065 | SGLT2 阻害薬の安全性についての検討 | 医学部内科学第二 (糖尿病代謝内科) | 所属名称の変更、研究分担者の変更、研究で使用する患者背景情報の追加 | 2025-03-14 |
| 他機関で承認された研究の実施許可申請－新規 | | | | |
| 2025-6-001 | 周産期医療における病院薬剤師の業務実態と医療貢献に関する調査・研究 | 東北医科薬科大学病院 薬剤部 | アンケート調査 日本病院薬剤師会臨床研究倫理審査委員会にて一括審査済 | 2025-04-28 |
| 他機関で承認された研究の実施許可申請－変更 | | | | |
| 2022-6-015 | 東日本における強皮症関連肺高血圧症コホート研究_HAPPINESS study | 医学部内科学第三 (血液・リウマチ科) | 研究代表者の変更、研究分担者の変更、病院長の変更 北海道大学病院生命・医学系研究倫理審査委員会にて一括審査済 | 2025-04-22 |
| 既存試料・情報の提供 | | | | |
| 2025-2-005 | 小児喘息重症度分布と治療の経年推移に関する多機関調査(2024 年度)(日本小児アレルギー学会疫学委員会主導の多機関共同調査研究) | 東北医科薬科大学病院小 児科 | 埼玉医科大学病院へ診療情報を提供 | 2025-04-22 |
| 症例報告 | | | | |
| 2025-4-001 | 重症レジオネラ肺炎の治療中に発症した胃粘膜全体に及ぶ広範な胃カンジダ症の一例 | 医学部 救急・災害医療学 | | 2025-04-14 |
| 2025-4-002 | Clinical characteristics and surgical management of ileal strictures caused by ischemic enteritis: a report of three cases | 医学部外科学第一 (消化器外科) | | 2025-04-21 |
| 2025-4-003 | 術中脳脊髄モニタリングについて～ 臨床工学技士(CE:Clinical Engineer)の立場から～ | 東北医科薬科大学病院 臨床工学部 | | 2025-04-21 |
| 2025-4-004 | 免疫抑制療法抵抗性を示し慢性副鼻腔炎を合併した難治性好酸球性多発血管炎性肉芽腫症において、スルファメトキサゾール・トリメプリームが奏功した1例 | 医学部内科学第三 (血液・リウマチ科) | | 2025-04-21 |
| 2025-4-005 | 肥満症の栄養管理 | 東北医科薬科大学病院 栄養管理部 | | 2025-04-21 |
| 2025-4-006 | 腎機能障害を合併した末期心不全患者の呼吸困難に対してフェンタニル貼付剤を使用した2症例 | 若林病院薬剤部 | | 2025-04-30 |
| 2025-4-007 | 大伏在静脈採取後リンパ瘻・リンパ浮腫の管理に難渋した一例 | 医学部 心臓血管外科学 | | 2025-04-22 |

| | | | | |
|------------|---|---------------------|--|------------|
| 2025-4-008 | A review of my cases of laparoscopic cholecystectomy on acute cholecystitis from the first case | 東北医科薬科大学病院 肝胆膵外科 | | 2025-04-21 |
|------------|---|---------------------|--|------------|

第2号報告 研究終了報告(令和7年4月) 計8件

| 課題番号 | 課題名 | 所属 | 重篤な有害事象等 | 終了報告日 |
|------------|--|---------------------|----------|------------|
| 2020-1-013 | 日本の高リスク転移性ホルモン療法感受性前立腺癌患者の臨床転帰を観察するレジストリ試験(J-ROCK 試験) | 医学部 泌尿器科学 | なし | 2025-03-11 |
| 2021-2-063 | 実臨床データを用いた膵癌術後補助化学療法の至適投与期間に関する検討(2020年度 日本膵臓学会プロジェクト研究) | 医学部外科学第一 (肝胆膵外科) | なし | 2025-04-17 |
| 2021-2-331 | アトピー性皮膚炎をもつ学童期の患児と保護者の自己管理状況と思い | 東北医科薬科大学病院 看護部 | なし | 2025-04-16 |
| 2022-2-008 | “多発性硬化症患者への質問票”を利用した介入の検討、及び介入前後での QOL 変化の分析 | 東北医科薬科大学病院 看護部 | なし | 2025-04-22 |
| 2023-2-096 | 看護師長による新人看護師の育成に向けた組織文化の醸成プロセス | 東北医科薬科大学病院 看護部 | なし | 2025-04-22 |
| 2024-2-027 | 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 | 医学部皮膚科学 | なし | 2025-04-04 |
| 2024-2-060 | ロボット支援腹腔鏡下膵体尾部切除術の導入と初期成績-腹腔鏡下膵体尾部切除術との比較- | 医学部外科学第一 (肝胆膵外科) | なし | 2025-04-09 |
| 2024-2-096 | 悪性肝門部胆管狭窄に対する inside stent 留置時の乳頭処置の必要性に関する検討 | 医学部内科学第二 (消化器内科) | なし | 2025-04-13 |

第3号報告 関連規程・手順書改正承認と学内周知について

3月の委員会で協議された症例報告に関わる審査の変更と関連規程・手順書の改定案について、4月23日の大学運営会議で承認され、5月1日から施行された。5月1日に学内周知した。