

令和7年度第5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8月25日(月) 16:45～17:35
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 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、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、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、西郷陽子、高橋知子、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7月22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:2025-2-028
研究課題名:Myelin-Oligodendrocyte Glycoprotein (MOG) 抗体キットの臨床性能の評価研究
判 定 :承認
主な審議内容:個人情報保護法第三者提供における公衆衛生例外は適用可能と判断され、指摘事項はなく承認された。

(2)課 題 番 号:2025-2-030(一括審査)
研究課題名:限局性前立腺癌に対する寡分割定位照射の有用性と安全性の検討
判 定 :継続審査
主な審議内容:他機関へ既存情報を提供する際のオプトアウトによる対応の可否について、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針で定める手続きを再度確認する必要がある。また、本研究で他機関が行うインフォームド・コンセント手続きの方法について確認し、整理する必要がある。

第2号議案 変更申請
(1)課 題 番 号:2016-0-003-0008
研究課題名: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
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 研究終了報告書未提出課題の審査
(1)課 題 番 号:2018-2-137
研究課題名:ヒト検体からのインフルエンザウイルス分離
判 定:停止
主な審議内容:研究計画書に定めた研究期間を超過し、また、終了報告書の提出が行われていない。委員会からの意見を踏まえた上で、研究者から終了を報告してもらう必要がある。

7.4. 協議事項

第1号報告 英文承認書の交付について

研究者が国外紙で論文発表する際、英文の証明書を求められるケースがあるので本学での運用について検討したところ、申請者から交付願いが提出された際、通常発行する審査結果通知書とは別に英文承認書を交付することとなった。

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7月) 計 27 件

課題番号	課題名	所属	内容	実施許可日
迅速審査－新規				
2025-2-015	腹腔鏡下鼠径ヘルニア修復術:術者基準の導入とその検証	医学部外科学第一 (消化器外科)	観察研究(レトロスペクティブ)	2025-07-10
2025-2-022	ロボット胃がん手術における至適なポート配置に関する検討	医学部外科学第一 (消化器外科)	観察研究(レトロスペクティブ)	2025-07-02
2025-2-024	間質性肺炎合併肺腺癌における密関連線維芽細胞の特徴に関する検討	医学部病理診断学	観察研究(レトロスペクティブ)	2025-07-17
2025-2-025	当院における子宮体癌の予後に関する検討	医学部産婦人科学	観察研究(レトロスペクティブ)	2025-07-10
2025-2-026	直腸切除術後縫合不全の低減対策と効果に関する検証	医学部外科学第一 (消化器外科)	観察研究(レトロスペクティブ)	2025-07-17
2025-2-027	東北医科薬科大学若林病院の糖尿病患者における歯周病の実態の分析	医学部内科学第二 糖尿病代謝・内分泌内科	観察研究(レトロスペクティブ)	2025-07-28
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	学内研究分担者の所属・職位変更、他機関研究分担者の追加、記載整備	2025-07-11
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	一括審査 共同研究機関の追加、症例数の追加、研究分担者の職位変更	2025-07-02
2025-2-012	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	医学部耳鼻咽喉科学	一括審査 一括審査対象機関の追加、研究分担機関の名称一部修正	2025-07-28
他機関で承認された研究の実施許可申請－新規				
2025-6-006	泌尿器領域肉腫の診療実態および治療アウトカムに関する多施設共同後ろ向き研究	医学部泌尿器科学	観察研究(レトロベクティブ) 秋田大学人を対象とする生命科学・医学系研究倫理委員会にて一括審査	2025-07-17
2025-6-008	持続型血糖測定器を用いた血糖管理による多枝冠動脈硬化を有する狭心症合併糖尿病症例の冠動脈硬化進展抑制効果の探索的臨床試験	医学部臨床検査医学	介入研究。 本学では試料測定のみを実施。 国立循環器病研究センター研究倫理審査委員会にて一括審査	2025-07-28
他機関で承認された研究の実施許可申請－変更				
2022-0-009	家族性高コレステロール血症の原因遺伝子におけるバリエーションの一般住民における頻度分布に関する疫学研究	医学部内科学第二 糖尿病代謝・内分泌内科	症例数の追加、研究期間の延長、解析遺伝子の追加、研究代表者の所属変更 東北大学東北メディカル・メガバンク機構倫理委員会にて一括審査	2025-07-21
2022-6-009	EGFRを除く稀少ドライバー遺伝子変異/転座陽性肺癌における免疫チェックポイント阻害薬治療の実態調査	医学部内科学第一 (呼吸器内科)	研究期間の延長、他(本学以外の共同研究機関・研究者に関わる変更) 埼玉医科大学国際医療センター 臨床研究IRB委員会にて一括審査	2025-07-09
2021-6-018	EGFR-TKI既治療のEGFR遺伝子変異陽性肺癌に対するラムシルマブ+エルロチニブ療法の第2相試験(NJLCG2102)	医学部内科学第一 (呼吸器内科)	本学以外の共同研究機関・研究者に関わる変更 東北大学病院臨床研究倫理委員会にて一括審査	-
2024-6-027	下部消化管良性狭窄に対する内視鏡的切開拡張術の初期成功率と安全性を評価する多施設共同研究(TRIC study)	医学部内科学第二 (消化器内科)	本学以外の共同研究機関・研究者に関わる変更 東北大学病院臨床研究倫理委員会にて一括審査	-
2024-6-034	出生コホート連携に基づく胎児期から乳幼児期の環境と母児の予後との関連に関する研究	医学部 衛生学・公衆衛生学	本学以外の共同研究機関・研究者に関わる変更 国立成育医療研究センター倫理審査委員会にて一括審査	-

症例報告－審査実施				
2025-4-026	易怒性に対するクロブロマジン使用中に重度肝機能障害を来した症状性精神障害の一例	医学部精神科学		2025-07-09
2025-4-027	Rheumatoid arthritis-associated interstitial pneumonia refractory to initial therapy: successful control through combined anti-inflammatory, antifibrotic, and JAK-STAT-targeted treatment	医学部内科学第三 (血液・リウマチ科)		2025-07-10
2025-4-028	Extensive gastric candidiasis occurring during treatment of severe Legionnaires' disease	医学部 救急・災害医療学		2025-07-10
2025-4-029	Spontaneous Hemothorax in Neurofibromatosis Type 1: A Surgical Case Report	医学部外科学第二 (呼吸器外科)		2025-07-18
症例報告－届出				
2025-4-110	増悪入院を繰り返す慢性2型呼吸不全を呈したびまん性汎細気管支炎患者への排痰療法と酸素療法の最適化へ向けた理学療法の経験	若林病院 リハビリテーション部		2025-07-14
2025-4-119	カピバセルチブによる皮膚障害および高血糖を薬薬連携により早期発見・対応できた転移性乳がん患者の1例(届出)	東北医科薬科大学病院 薬剤部		2025-07-07
2025-4-120	当初血管炎と見なされた Gemella morbillorum による感染性心内膜炎の一例	東北医科薬科大学病院検査部		2025-07-14
2025-4-121	Co-existence of Ménétrier's Disease and Collagenous Colitis: A Diagnostic and Therapeutic Challenge	医学部 老年・地域医療学		2025-07-18
2025-4-122	Totally laparoscopic resection of a large retroperitoneal paraganglioma in an older patient: A case report on precise diagnosis and perioperative management	医学部外科学第一 (消化器外科)		2025-07-17
2025-4-123	主治医と管理栄養士の連携により初回指導のみで血糖の改善を認めた1症例	若林病院 栄養管理部		2025-07-22
2025-4-124	両側腎浸潤を呈した double-hit lymphoma の1例	医学部内科学第三 (血液・リウマチ科)		2025-07-24

第2号報告 研究終了報告(令和7年7月) 計 18 件

課題番号	課題名	所属	重篤な有害事象等	終了報告日
2019-21	血小板凝集活性に対する Gal-9 の作用とその分子標的の同定	医学教育推進センター	なし	2025-06-30
2020-9	コシヤペロン BAG1 の遺伝子バリエントと疾患既往歴に関する研究	薬学部・微生物学	なし	2025-06-30
2018-2-056	ヒト消化管に発現する有機アニオン輸送体 OATP4A1 の薬物吸収における役割の解明	薬学部・薬物動態学	なし	2025-07-10
2020-2-014	造血管腫瘍細胞を用いた糖鎖修飾制御による効果的な分化誘導療法の検討	医学部臨床検査医学	なし	2025-07-09
2020-2-257	85 歳以上の超高齢者における早期胃癌内視鏡的粘膜下層剥離術の予後予測因子に関する多施設共同研究	医学部内科学第二 (消化器内科)	なし	2025-07-03
2022-1-001	実臨床における痒疹結節を有する中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者を対象としたウバダシチニブの前向き	医学部皮膚科学	なし	2025-07-25
2022-1-002	実臨床下でサトラリズマブを投与された日本人抗 AQP4 抗体陽性視神経脊髄炎スペクトラム障害 (NMOSD) 患者の治療実態を記述する多機関メディカルチャートレビュー研究 (SakuraBeyond)	医学部 脳神経内科学	なし	2025-05-16
2022-2-073	今日の診療におけるビタミン B12 欠乏の疫学調査	医学部 老年・地域医療学	なし	2025-07-06
2023-2-019	不安定動脈硬化巣の特徴について～冠動脈 CT における冠動脈周囲慢性炎症と近赤外分光法血管内超音波検査 (NIRS-IVUS) におけるブラーク内脂質の比較～	医学部内科学第一 (循環器内科)	なし	2025-07-07
2023-2-057	月経随伴性気胸の臨床病態に関する後方視的調査研究	医学部産婦人科学	なし	2025-07-04
2023-2-066	当院における術後疼痛管理チーム導入後 10 年間の取り組み	医学部麻酔科学	なし	2025-07-07

2023-2-084	腓頭部流入動脈の起源と走行パターンの分析	医学部外科学第一 (肝胆膵外科)	なし	2025-07-04
2023-2-088	子宮肉腫除外診断のための術前血液検査の有効性に関する後方視的コホート調査	医学部産婦人科学	なし	2025-07-03
2023-2-098	高齢腹膜透析患者の療養生活における認識と行動のプロセス	東北医科薬科大学病院 看護部	なし	2025-07-14
2024-2-010	EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者における初回オシメルチニブの効果と PD-L1 発現の関連性の	医学部内科学第一 (呼吸器内科)	なし	2025-07-14
2024-2-028	当院における Staphylococcus aureus 菌血症に対する AST の介入効果	東北医科薬科大学病院 感染制御部	なし	2025-07-22
2024-2-052	肥満患者における大腸癌切除術の短期成績についての検討	医学部外科学第一 (消化器外科)	なし	2025-07-05
2024-2-071	関節リウマチ患者におけるメトレキサート隔週投与による MTX 関連リンパ増殖症の発生確率抑制の追求	医学部内科学第三 (血液 リウマチ科)	なし	2025-07-31