

令和7年度第9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12月15日(月) 16:30～17:45
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 13名
高橋伸一郎(委員長)、藤村茂(副委員長)、辻仲眞康、西郷陽子、山本文彦、岡田浩司、石井友恵、大場祐輔、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 5名
高橋識至(副委員長)、下平秀樹、伊藤弘人、高橋知子、家高洋
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11月17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:2025-2-076
研究課題名:ERCP 後の血清トリプシン値測定による ERCP 後膵炎発症の予測
判 定 :承認
主な審議内容:誤記を修正すること(P.20/33 同意説明文書_下から4行目 (誤)座薬→(正)坐薬))を助言した上で承認された。
(2)課 題 番 号:2025-2-079
研究課題名:ロボット胃がん手術時の十二指腸離断における、吸収性組織補強材付き自動縫合器使用の、断端埋没縫合による縫合線補強に対する非劣性を検討するランダム化第Ⅱ相試験
判 定 :承認
主な審議内容:研究データの保管期間は「東北医科薬科大学研究活動における研究資料等の保存に関するガイドライン」に規定されている保管期間に準ずることを助言した上で承認された。
(3)課 題 番 号:2025-2-082
研究課題名:大規模 WEB アンケートによる CT 肺がん検診の受容可能性に関する意識調査
判 定 :承認
主な審議内容:指摘事項はなく承認された。
第2号議案 継続審査となった課題の再審査
(1)課 題 番 号:2025-2-056
研究課題名:潜在性副腎皮質機能低下症の検出に関する検討
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 変更申請
(1)課 題 番 号:2022-0-007-0003
研究課題名:痒み病態における生理活性物質の発現解析
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:2025-2-032-0001
研究課題名:鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎(CRSwNP)患者を対象としたメポリズマブの実臨床における有効性を調査する日本での観察研究(J REALITI-N)

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11月） 計 32 件

課題番号	課題名	所属	内容	実施許可日
迅速審査－新規				
2025-2-060	残胃癌に対する低侵襲手術の治療成績と予後に関する後方視的解析	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）	2025-11-19
2025-2-061	当院における胃癌術後、長期予後の解析	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）	2025-11-19
2025-2-062	Stanford A型解離上行置換後残存解離大動脈の予後予測（急性期 CT 所見の解析）	医学部 心臓血管外科学	観察研究（レトロスペクティブ）	2025-11-18
2025-2-064	肝細胞癌のレンパチニブ耐性獲得機序の解明	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）	2025-11-05
2025-2-065	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（第三次調査研究）	医学部産婦人科学	観察研究（レトロスペクティブ）	2025-11-05
2025-2-066	入院がん患者における突出痛発生時のレスキュー麻薬提供時間の実態と除痛効果	東北医科薬科大学病院 薬剤部	観察研究（レトロスペクティブ）、 アンケート・インタビュー	2025-11-06
2025-2-067	高齢者糖尿病患者におけるサルコペニアの原因と予防・治療法の探索	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）	2025-11-06
2025-2-068	血清ケトン体とインスリン分泌能の関係についての検討	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）	2025-11-06
2025-2-069	なぜ気胸は難治化するのか？ 手術を回避せざるを得ない患者背景と予後についての後方視的検討	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）	2025-11-18
2025-2-070	顔面神経麻痺に対する ENoG 検査の予後の検討（2）	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）	2025-11-21
2025-2-073	月経随伴性気胸の臨床病態に関する後方視的調査研究 ー第2次追加研究ー	医学部産婦人科学	観察研究（レトロスペクティブ）	2025-11-19
迅速審査－変更				
2021-0-008	東日本大震災後に誕生した子どもとその家庭への縦断的支援研究	医学部精神科学	研究実施場所、資料保管場所の変更	2025-11-06
2021-2-275	糖尿病性腎症に対する LDL アフエリシス療法に関する観察研究【LICENSE-Observational Study: LICENSE-ON】	医学部内科学第三 （腎臓・高血圧内科）	代表機関による研究期間延長、本学担当者の交代	2025-11-06
2023-2-083	胃がん・胃食道接合部がん由来細胞株の樹立と遺伝子発現解析	医学部微生物学	RNA 解析外注先の変更	2025-11-06
2025-2-038	脊髄脊椎手術における術前 MMT を用いた MEP の手術開始時間値・振幅予測について	東北医科薬科大学病院 臨床工学部	対象症例数の追加、統計解析方法の変更	2025-11-18
他機関で承認された研究の実施許可申請－新規				
2025-6-010	抗 Aβ 抗体投与患者における MRI 画像レジストリ研究	医学部 老年・地域医療学	観察研究 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	2025-11-28
2025-6-015	ALK 融合遺伝子陽性肺癌に対するアレクチニブと局所治療による集学的治療の実態調査；NEJ069	医学部内科学第一 （呼吸器内科）	観察研究（レトロスペクティブ） 日本医科大学中央倫理審査委員会にて一括審査	2025-11-06
2025-6-017	関節リウマチ診療におけるかかりつけ医と専門医療機関の病診連携に関する観察研究	医学部内科学第三 （血液・リウマチ科）	観察研究（レトロスペクティブ） 慶應義塾大学医学部倫理委員会にて一括審査	2025-11-28
2025-6-018	一時的人工肛門造設例の合併症と閉鎖に関する多施設後向き調査	医学部内科学第一 （消化器外科）	観察研究（レトロスペクティブ） 福島県立医科大学倫理審査委員会にて一括審査	2025-11-19
2025-6-019	間脳下垂体機能障害と先天性腎性尿崩症および関連疾患の病態と予後の解明に向けた研究	医学部内科学第二 （糖尿病代謝・内分泌内科）	観察研究（プロスペクティブ） 京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会にて一括審査	2025-11-19
2025-6-020	大規模言語モデルを用いた多発性硬化症問診補助ツールの妥当性評価	医学部脳神経内科学	観察研究（プロスペクティブ） 国立病院機構北海道医療センター倫理審査委員会にて一括審査	2025-11-21
他機関で承認された研究の実施許可申請－変更				

2023-6-016	視神経脊髄炎スペクトラム障害レジストリ(神経免疫疾患レジストリ【RADDAR-J[79]】)	医学部脳神経内科学	共同研究機関に関わる変更 京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会にて一括審査	2025-11-06
2024-6-033	総合診療科を受診した患者における HAE の有病率および臨床的特徴の調査	医学部 老年・地域医療学	研究期間延長、記載整備、他 佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会にて一括審査	2025-11-06
2024-6-035	アルツハイマー病疾患修飾薬全国臨床レジストリ研究	医学部脳神経内科学	本学担当者の追加、対象薬の追加、後投与期のタイミングの変更、電子同意に関する追記、代表機関名称の変更、記載整備 国立精神・神経医療研究センター 倫理委員会にて一括審査	2025-11-06
症例報告－審査実施				
2025-4-044	当院における脊髄刺激療法(SCS)導入の経験と術後慢性疼痛に対する効果について	東北医科薬科大学病院 臨床工学部		2025-11-05
2025-4-045	ADOC-H を用いた目標の再設定を通して、利き手使用とADLの拡大を支援した急性期リハビリテーションの一例	東北医科薬科大学病院 リハビリテーション部		2025-11-26
2025-4-046	左脚領域ペーシングについて	東北医科薬科大学病院 臨床工学部		2025-11-18
症例報告－届出				
2025-4-138	延髄外側症候群による姿勢調節障害を呈した患者に対し、前庭リハビリテーションの視点を取り入れた一症例報告	若林病院 リハビリテーション部		2025-11-20
2025-4-139	A case of arginine vasopressin deficiency with anti-rabphilin-3A antibody positivity following influenza infection	医学部内科学第二 (糖尿病代謝・内分泌内科)		2025-11-21
2025-4-140	筋病理が治療方針の選択に有用であった炎症性筋疾患(IIM)の一例	内科学第三 (血液・リウマチ科)		2025-11-26
2025-4-141	代償性乳酸アシドーシスを呈したEBV関連NK細胞腫瘍の一例	医学部内科学第三 (血液・リウマチ科)		2025-11-25
2025-4-142	A Case of Hypoparathyroidism Presenting with Hypocalcemia Following COVID-19 Infection	医学部内科学第二 (糖尿病代謝・内分泌内科)		2025-11-29

第2号報告 研究終了報告(令和7年11月) 0件

第3号報告 研究実施計画からの逸脱報告 1件