

令和7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8年1月19日(月) 16:30~17:47
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 15名
高橋伸一郎(委員長)、高橋識至(副委員長)、伊藤弘人、辻仲眞康、西郷陽子、山本文彦、高橋知子、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 3名
藤村茂(副委員長)、下平秀樹、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12月15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:2025-2-084

研究課題名:次世代・多発性硬化症診療に向けた認知機能評価体系の構築:神経心理検査アプリ「Language and Memory Test」の妥当性検証と診療ガイドラインへのエビデンス創出

判定:承認

主な審議内容:健常者を対象にMMSEを実施するにあたり、著作権について問題がないか確認することといった助言をした上で承認された。

(2) 課題番号:2025-2-086

研究課題名:下肢の筋と足関節可動域の関係の解剖学的探究

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:2025-2-087

研究課題名:先端巨大症における検査・フォローアップについての検討

判定:承認

主な審議内容:指摘事項はなく承認された。

第2号議案 変更申請

(1) 課題番号:2024-2-059-0001

研究課題名:術前内視鏡通過困難大腸癌に対する治療法の検討

判定:承認

主な審議内容:指摘事項はなく承認された。

(2) 課題番号:2024-2-100-0001

研究課題名:ハチ毒アレルギーの免疫学的な検討

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12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				
2025-2-071	胸部脊髄症の神経学的高位診断に関する多施設研究	医学部 整形外科	観察研究(プロスペクティブ)	2025-12-15

2025-2-074	上部消化管がん手術患者における栄養状態と術後成績に関する検討	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)	2025-12-08
2025-2-075	日本膜性増殖性糸球体腎炎/C3腎症コホート研究	医学部内科学第三 (腎臓・高血圧内科)	観察研究(プロスペクティブ)	2025-12-08
2025-2-081	高齢者糖尿病のサルコペニアと炭水化物摂取状況の関連	大学院医学研究科 医学専攻	観察研究(レトロスペクティブ)	2025-12-08
2025-2-083	消化管ストーマ造設と閉鎖に関する全国アンケート調査(第2回)	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)、 アンケート調査	2025-12-08
2025-2-085	慢性腎臓病患者における骨粗鬆症に対する新規治療戦略の探究	医学部内科学第三 (腎臓・高血圧内科)	観察研究(レトロスペクティブ)	2025-12-23
迅速審査－変更				
2019-2-054	ビッグデータと人工知能を用いた眼疾患(緑内障、糖尿病網膜症、加齢黄斑疾患、前眼部疾患)診断システム確立のための観察研究	医学部 眼科学	他機関研究者に関わる変更	2025-12-11
2020-0-005	抗MOG抗体関連疾患の遺伝子多型解析	医学部 脳神経内科学	研究期間の延長	2025-12-24
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、研究分担者の変更、職位変更	2025-12-24
2024-2-072	北海道・東北地方の子宮頸部上皮内病変における感染HPV型の後方視的調査研究	医学部 産婦人科学	研究期間の延長	2025-12-24
2025-2-040	緩和的腹膜透析(Palliative PD)の終末期腎不全患者に対する有効性の検討	医学部内科学第三 (腎臓・高血圧内科)	症例数の追加、対象期間の延長、誤記修正	2025-12-08
他機関で承認された研究の実施許可申請－新規				
2025-6-013	「T-CORE 2401:RAS/BRAF野生型切除不能右側結腸癌に対する一次治療としてのmFOLFOX6 + Cetuximab (q2w)療法とmFOLFOX6 + Bevacizumab療法の有効性と安全性を比較するランダム化前向き第II相試験」に付随するバイオマーカー研究	医学部 腫瘍内科学	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	2025-12-11
2025-6-016	地域医療構想の実現に向けた病院薬剤師確保対策と医療薬学教育に関する調査研究	薬学部臨床薬剤学 実習センター	アンケート調査 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	2025-12-11
2025-6-021	ガン放射線治療計画用AIソフトウェアに関する費用対効果エビデンス構築のための多施設共同後ろ向き観察研究	医学部 放射線医学	観察研究(レトロスペクティブ) 東北大学大学院医学系研究科倫理委員会にて一括審査	2025-12-24
2025-6-022	顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症の新規バイオマーカー開発に向けたエビデンス創出研究	医学部内科学第三 (血液リウマチ科)	観察研究(プロスペクティブ) 順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会にて一括審査	2025-12-15
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	研究試料の追加、記載整備、他 東北大学大学院医学系研究科倫理委員会にて一括審査	2025-12-11
2021-6-017	膵腺房細胞癌の実態調査 多施設共同研究	医学部内科学第二 (消化器内科)	研究期間の延長、研究分担者の変更 自治医科大学附属病院医学系倫理審査委員会にて一括審査	2025-12-23
2022-1-003	切除後の非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ術後補助療法の多機関共同前向き観察研究<J-CURE>	医学部 呼吸器外科学	テセントリク®点滴静注の承認事項一部変更による記載追加、解析項目の見直しによる記載追加、記載整備、他 千葉大学医学部附属病院生命倫理審査委員会にて一括審査	2025-12-25
2024-6-017	妊娠初期妊婦レジストリ事業の発足並びに早産期発症妊娠高血圧腎症予測モデルの開発	医学部 衛生学・公衆衛生学	研究期間の延長、目標症例数の変更(下方修正)、研究デザインの変更、記載整備、他 自治医科大学附属病院 医学系倫理審査委員会にて一括審査	2025-12-23
2023-6-004	悪液質合併未治療進行非小細胞肺癌においてアナモレリンが初回化学療法の経過に与える影響を検討する前向き観察研究(NEJ050B)	医学部内科学第一 (呼吸器内科)	本学以外の共同研究機関に関わる変更 順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会にて一括審査	-
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	本学以外の共同研究機関に関わる変更 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	-
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	-

2025-6-014	日本人 COPD 患者におけるデュピルマブ処方患者の患者特性、有効性及び安全性に対する前向き観察研究	医学部内科学第一 (呼吸器内科)	本学以外の共同研究機関に関わる変更 東北大学大学院医学系研究科倫理委員会にて一括審査	-
症例報告一届出				
2025-4-143	重症僧帽弁閉鎖不全症、慢性腎不全にて治療抵抗性を示し、強心薬離脱困難となった重症心不全～転院での経皮的僧帽弁形成術へ向けた当院における急性増悪気と手術前期の心臓リハビリテーション～	東北医科薬科大学病院 リハビリテーション部		2025-12-02
2025-4-144	Strategic DAPT Interruption for Enlarging LV Pseudoaneurysm After Myocardial Infarction in a Dialysis Patient 急性心筋梗塞後左室壁仮性瘤が増大し、抗血小板薬中止にて自然閉鎖が得られた一例	医学部内科学第一 (循環器内科)		2025-12-04
2025-4-145	心エコー図検査が外科手術に有用であった異常乳頭筋僧帽弁付着による僧帽弁狭窄症の一例	東北医科薬科大学病院 検査部		2025-12-16
2025-4-146	古典的ホジキンリンパ腫に対する初回化学療法中に Candida tropicalis 敗血症をきたした1例	医学部内科学第三 (血液・リウマチ科)		2025-12-19

第2号報告 研究終了報告(令和7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
2018-2-036	認知症性疾患の臨床症候の神経基盤と予後についての研究	医学部 脳神経内科学	なし	2025-12-26
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	なし	2025-12-18
2023-2-003	子宮全摘術を受ける子宮筋腫患者に対する看護師の思いと支援の現状	東北医科薬科大学病院 看護部	なし	2025-12-03
2024-2-026	低用量イメグリミンの有効性・安全性の検討	若林病院 薬剤部	なし	2025-12-22
2024-2-030	当院における高血糖高浸透圧症候群の実態調査	医学部内科学第二 (糖尿病代謝・内分泌内科)	なし	2025-12-01
2024-2-038	当院の1型糖尿病患者における自動化インスリンポンプ治療導入が血糖コントロールに及ぼす影響	医学部内科学第二 (糖尿病代謝・内分泌内科)	なし	2025-12-01
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	なし	2025-12-03

第3号報告 研究倫理教育動画視聴