

令和8年度第4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7月27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 14名
5. 出席委員 10名
下平秀樹(委員長)、稲森啓一郎(副委員長)、辻仲眞康(副委員長)、伊藤弘人、中村はな、藤村茂、岡田浩司、矢吹裕子、粕谷厚生、佐藤裕一 敬称略 (____はオンライン参加)
6. 欠席委員 4名
家高洋、石井友恵、大場祐輔、玉山直美

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8年6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: 2026-2-032

研究課題名: 地域高齢者支援介入必要度スコアの開発および初期妥当性評価

判 定 : 承認

主な審議内容: 指摘事項なく承認された。

(2) 課 題 番 号: 2026-2-036

研究課題名: 退院後の在宅サービス継続につながる退院支援看護師の効果的な関わり

判 定 : 承認

主な審議内容:

- ・患者本人及び家族からの同意取得方法を明確にすること。
- ・患者本人と家族へのインタビュー実施方法について検討すること。
- ・対象者の年齢について設定が不要か再度検討すること。

第2号議案 変更申請

課 題 番 号: 2025-2-095-0001

研究課題名: Dome 型大腸癌の腫瘍微小環境に関する検討

判 定 : 承認

主な審議内容: 指摘事項なく承認された。

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8年6月) 計 30 件

課題番号	課題名	所属	内容	実施許可日
迅速審査－新規				
2026-2-020	妊産婦死亡剖検症例における副腎組織の病理学的解析	医学部病理学	観察研究(レトロスペクティブ)	2026-06-03
2026-2-024	仙台市における炎症性脱髄性疾患の疫学調査	医学部脳神経内科学	観察研究(レトロスペクティブ)	2026-06-09
迅速審査－変更				
2016-2-023	低線量 CT による肺がん検診の精度および死亡減少効果評価のための個人単位ランダム化比較試験	医学部外科学第二(呼吸器外科)	研究者の職位変更、研究分担者に関わる変更、実施施設の追加、研究費の追加、問合せ先の変更	2026-06-09
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	研究期間の延長、他	2026-06-09

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	医学部緩和医療学	研究分担者に関わる変更	2026-06-09
2024-2-015	大規模リアルワールドデータを用いた疾患予防・治療法の探索に関わる疫学研究	医学部衛生学 ・公衆衛生学	研究者の職位変更、研究分担者に関わる変更、実施施設の追加、研究費の追加、問合せ先の変更	2026-06-10
2025-2-045	脊髄腫瘍に関する全国前向き登録研究	医学部脳神経外科学	共同研究機関の追加	2026-06-09
2025-2-050	バルスフィールド(PFA)カテーテル使用心房細動患者に対する東北観察研究	医学部内科学第一 (循環器内科)	観察点・観察項目に関する変更	2026-06-18
他機関で承認された研究の実施許可申請－新規				
2026-6-009	オリゴグローナルバンドの機械学習解析による多発性硬化症診断補助アルゴリズムの開発に関する研究	医学部脳神経内科学	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	2026-06-03
2026-6-010	患者一人ひとりに最適な外来がん薬物療法の実現:PHR を用いた個別化モニタリング・フォローアップサービスの研究開発	薬学部薬剤学 ／病院薬剤部	観察研究(プロスペクティブ) 国際医療福祉大学千葉地区倫理審査委員会にて一括審査	2026-06-17
2026-6-011	レジストリを活用した視神経脊髄炎 (NMOSD) の個別化 Treatto-Target アルゴリズムの開発とガイドラインへの反映	医学部脳神経内科学	観察研究(プロスペクティブ) 新潟大学倫理審査委員会にて一括審査	2026-06-23
他機関で承認された研究の実施許可申請－変更				
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	本学以外の共同研究機関・研究者および WG 委員所属先の変更、既承認の定期報告に係る他機関の不適合報告 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	2026-06-11
2023-6-024	Alexion 補体成分 5 (C5)阻害剤療法 (ALXN-C5IT)を受けている抗アクアポリン 4 抗体陽性	医学部脳神経内科学	本学以外の共同研究機関・研究者および WG 委員所属先の変更 NPO 法人 MINS 研究倫理審査委員会にて一括審査	-
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ルタミドの観察研究	医学部泌尿器科学	研究計画書(別添含む)・ICF_別紙 1 の改訂 NPO 法人 MINS 研究倫理審査委員会にて一括審査	2026-06-11
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	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	-
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・研究者に関わる変更 東北大学大学院医学系研究科倫理委員会にて一括審査	-
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)	採取尿量の変更(減)、症例数の変更、説明文書内容の明確化、観察項目の具体化、記載整備、他 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	2026-06-10
2025-6-026	甲状腺腫瘍の多角的プロファイリング	医学部病理診断学	対象疾患の拡張、症例数の追加、解析手法の拡張、解析施設の追加、誤記修正 東北大学大学院医学系研究科倫理委員会にて一括審査	2026-06-22
2026-6-005	JACTOP-01:EGFR 遺伝子変異陽性病理病期 II-III 期非扁平上皮非小細胞肺癌完全切除例に対するオシメルチニブ術後補助療法最適化に関するランダム化比較第 III 相試験	医学部外科学第二 (呼吸器外科)	割付調整因子の追加、記載整備、他(他機関研究者の変更) 公益財団法人がん研究会医学系研究倫理審査委員会にて一括審査	2026-06-03
症例報告－審査実施				
2026-4-011	三叉神経第一枝刺激オトガイ筋記録電位の意義－異常筋反応と同時に消失した片側顔面痙攣の 8 例－	東北医科薬科大学病院 臨床工学部		2026-06-15
2026-4-015	術前コイル塞栓術を実施した若年性鼻咽腔血管線維腫の一例	医学部放射線医学		2026-06-09
2026-4-016	Laparoscopic Hartmann ' s Reversal Seven Years After Initial Surgery for Rectal Cancer: A Case Report	医学部外科学第一 (消化器外科)		2026-06-15
2026-4-017	亜急性性連合性脊髄変性症併発重症うつ病入院患者の巨大 S 状結腸が人工肛門増設に至った一例	医学部精神科学		2026-06-30

2026-4-018	「健康体重サポート外来」における管理栄養士の取り組み～ゼップバウンド導入前後の支援～	東北医科薬科大学病院 栄養管理部		2026-06-30
症例報告－届出				
2026-4-114	Refractory TAFRO syndrome mimicking angioimmunoblastic T-cell lymphoma	医学部内科学第三 (血液・リウマチ科)		2026-06-09
2026-4-115	Epstein - Barr Virus-Positive NK/T-Cell Neoplasm Presenting with Type B Lactic Acidosis	医学部内科学第三 (血液・リウマチ科)		2026-06-17
2026-4-116	左低音・右高音障害型難聴を呈した Susac 症候群の一例	若林病院検査部		2026-06-26
2026-4-117	A Case of Refractory Panitumumab-Associated Hypomagnesemia Improving After Mixed Nut Intake パニツムマブ投与中の難治性低マグネシウム血症において患者主導の食習慣変化と時間的関連を認めた1例	医学部腫瘍内科学		2026-06-26
2026-4-118	免疫チェックポイント阻害薬投与中に過敏性肺炎との鑑別を要した進行食道癌の1例	医学部腫瘍内科学		2026-06-26
2026-4-119	免疫チェックポイント阻害薬投与中に CRS および HLH 様病態を呈した進行食道扁平上皮癌の1例	医学部腫瘍内科学		2026-06-26

第2号報告 研究実施状況報告(令和8年6月) 計 1 件

課題番号	課題名	所属	重篤な有害事象等	報告日
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)	あり (他機関)	2026-05-01

第3号報告 研究終了報告(令和8年6月) 計 3 件

課題番号	課題名	所属	重篤な有害事象等	終了報告日
2024-2-089	心房細動に対するバルスフィールドアブレーション時の溶血評価と適正設定の検討	東北医科薬科大学病院 臨床工学部	なし	2026-06-27
2025-2-036	がん薬物療法体制充実加算の薬剤師面談における処方提案に関する調査	東北医科薬科大学病院 薬剤部	なし	2026-06-22
2024-6-015	自治体における産後ケアの実践状況に関する実態調査	医学部 衛生学・公衆衛生学	なし	2026-03-09

PPI「研究への患者市民参画」について

一昨年改定のヘルシンキ宣言に加えられた。現在 AMED 申請でも PPI 対応について記載が求められており、AMED の HP に PPI についての教育コンテンツが展開されているのでご参照頂きたい。