

第222回弘前大学大学院医学研究科倫理委員会議事要旨（概要）

日 時 平成21年7月29日（水）17:00～18:55
場 所 医学部長室
出席者 黒田直人（委員長）、鬼島 宏、中根明夫、奥村 謙、廣田和美、齋藤久美子、
鍵谷昭文、元村 成、外崎敬和、五十嵐靖彦、堀内健志、片山良子、中林裕雄
欠席者 兼子 直、田中 完、小林朱実

I 確認事項

- 1 第221回大学院医学研究科倫理委員会議事要旨
第221回大学院医学研究科倫理委員会議事要旨が確認された。

II 報告事項

- 1 臨床試験・研究等の倫理審査結果一覧（6/25～7/28）
 - 1）二重課題がヒトの歩行動作に及ぼす影響～toe clearance の変化と加齢による影響についての検討～（リハビリテーション部 理学療法士 高田 ゆみ子 ※審査結果：再審査）
 - 2）【申請内容変更】日本における薬剤溶出型ステントの無作為化臨床試験（J-DESSERT）（本邦における経皮的冠動脈インターベンションが適用となる冠動脈疾患患者を対象とした、TAXUS エクスプレス2ステントとCypher ステントの多施設医療機関による前向き無作為化直接比較試験）
（循環器内科・呼吸器内科・腎臓内科 助教 樋熊 拓未 ※審査結果：承認）
 - 3）pTNM stageⅡ直腸癌症例に対する手術単独療法及びUFT/PSK 療法のランダム化第Ⅲ相比較臨床試験（JFMC38-0901）（消化器外科学講座 助教 村田 暁彦 ※審査結果：再審査）
 - 4）親である壮年期男性における生活習慣改善に資する親性活性化プログラムの開発
（健康支援科学領域 講師 古川 照美 ※審査結果：再審査）
 - 5）課題名非公表
（健康支援科学領域 助手 工藤 うみ ※審査結果：承認不可）
 - 6）課題名非公表
（健康支援科学領域 助手 工藤 うみ ※審査結果：承認不可）
 - 7）乳がん術後患者のリンパ浮腫予防の知識と予防行動に関する研究
（健康支援科学領域 准教授 野戸 結花 ※審査結果：条件付承認）
 - 8）脳卒中片麻痺者の自動車運転再開に関する調査研究－現在、自動車運転を行っている脳卒中片麻痺者を対象として－
（保健学専攻 大学院生 成田 旬生 ※審査結果：条件付承認）
 - 9）課題名非公表（泌尿器科 助教 米山 高弘 ※審査結果：承認）
 - 10）課題名非公表（泌尿器科 助教 米山 高弘 ※審査結果：承認）
 - 11）【再審査】看護師の達成動機に関する研究－達成動機と看護アセスメントの関連－
（健康支援科学領域 講師 小倉 能理子 ※審査結果：条件付承認）
 - 12）【再審査】青年期における糖尿病一次予防に対する介入研究
（保健学専攻 大学院生 佐藤 純子 ※審査結果：条件付承認）
 - 13）乳がん自己検診及びマンモグラフィ検診受診行動に対する健康教育プログラムの効果
（保健学専攻 大学院生 水木 暢子 ※審査結果：条件付承認）
 - 14）【再審査】二重課題がヒトの歩行動作に及ぼす影響～toe clearance の変化と加齢による影響についての検討～
（リハビリテーション部 理学療法士 高田 ゆみ子 ※審査結果：条件付承認）
 - 15）糖尿病患者における食事療法に影響する治療満足感や負担感に関する研究
（健康支援科学領域 講師 富澤 登志子 ※審査結果：承認）

2 第40回医学系大学倫理委員会連絡会議

委員長から、当日回覧資料のとおり、7月17日、18日に開催された第40回医学系大学倫理委員会連絡会議（当番大学：昭和大学）の内容について報告があった。

会議資料については、後日改めて委員へ回覧することとした。

3 臨床研究等終了報告書について

委員長から、当日回覧資料のとおり、消化器血液内科学講座 大学院生 福士氏から臨床研究等終了報告書が提出された旨報告があった。

また、当日回覧資料のとおり、皮膚科の松崎講師から、追加提出を求めている講演会発表資料について、提出があった旨報告があった。

4 倫理委員会の付議を必要としない疫学研究について

委員長から、当日回覧資料のとおり、倫理委員会の付議を必要としない疫学研究の申し出があり、委員長の判断により答申し、それを受けて保健学研究科長から承認された旨報告があった。
・健康支援科学領域 講師 富澤 登志子

III 議題

1 新規倫理審査申請

1) 漿膜下層浸潤胆嚢癌治癒切除例に対するゲムシタビン術後補助化学療法の有効性・安全性の検討 (消化器外科・乳腺外科・甲状腺外科 講師 鳴海 俊治)

申請者の鳴海講師から申請内容等について説明及び質疑応答等が行われ、その後審査の結果、申請内容の一部修正を求め、承認することとした。

2 その他

1) 指針への対応について

委員長から、当日配布2、2-2、2-3に基づき、指針改正に伴い、整備が必要な点への対応方法について説明があり、意見交換の結果、以下のとおりとすることとし、様式については次回委員会までに再度検討することとした。

①教育機会の確保

・現在ウェブサイト上で紹介しているe-Learningのいずれかの受講を必須とし、来年度からは、受講していない場合には、申請を受理しないこととする。

・倫理委員会委員に対する教育については、今後実施に向けて検討を行う。

②定期報告

③自己点検評価の実施

・来年度以降の8月に実施

・定期報告及び自己点検評価実施時点において実施している研究課題のうち、データベース化した平成19年度以降の研究課題全てを対象とする。

④研究中止時の対応について

・現在実施している研究課題全てを対象とする。

⑤議事要旨の公表について

・平成21年4月以降の委員会議事録の概要について公表することとし、課題名等の公表の可否については、申請者に対して事務的に確認をとることとした。

⑥記載要領について

・記載要領と申請書を区別せず、記載説明文を削除しながら入力する方式にすることとし

た。また、記載要領とは別に、申請書作成マニュアルを作成することとした。

⑦倫理委員会業務手順書について

・委員会の手順書を作成し、紙上審査に関しても明文化することとした。その後、紙上審査の方法について意見交換が行われ、現在の回覧方式について見直す方向で検討することとした。

⑧臨床研究等による健康被害への補償について

・臨床研究保険への加入の必要性、保険料負担が困難な場合の対応等について意見交換が行われ、次回以降継続審議とした。

2) 平成21年9月から12月までの開催日程について

委員長から、当日配布3に基づき、平成21年9月から12月までの開催日程について諮られ、了承された。

3) 保健学研究科の倫理申請について

齋藤委員より保健学研究科の倫理申請について、保健学研究科学事委員会での検討状況について報告があった。

その後、委員長より、倫理委員会への付議の必要性を含め、実施方法等倫理申請の内容について保健学研究科内で確認を行う体制を整えていただけないかと発言があり、保健学研究科学事委員長と相談の上、保健学研究科において再度検討してもらうこととした。