

第227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22年1月27日（水）17:05～18:05

場 所 医学部長室

出席者 中根明夫（委員長代行）、鬼島 宏、兼子 直、廣田和美、齋藤久美子、元村 成、
外崎敬和、田中 完、小林朱実、五十嵐靖彦、片山良子

欠席者 黒田直人（委員長）、奥村 謙、鍵谷昭文、堀内健志、中林裕雄

確認事項

- 1 第226回大学院医学研究科倫理委員会議事要旨
第226回大学院医学研究科倫理委員会議事要旨が確認された。

報告事項

- 1 臨床試験・研究等の倫理審査結果一覧（12/22～1/26）
 - 1）【申請内容変更】糖尿病患者への集団力学的アプローチを用いた健康支援プログラムの効果に関する研究（健康支援科学領域 講師 富澤 登志子 審査結果：条件付承認）
 - 2）【再審査】筋層浸潤性膀胱癌の術後補助化学療法におけるUFTの有効性および安全性に関する第Ⅲ相試験（泌尿器科 講師 古家 琢也 審査結果：条件付承認）
 - 3）【再審査】透析患者の認知機能（神経科精神科 講師 菊池 淳宏 審査結果：条件付承認）
 - 4）【申請内容変更】男性下痢型過敏性腸症候群に対するラモセトロン塩酸塩（イリボー錠）の年齢別有効性の検討（消化器内科・血液内科・膠原病内科 助教 佐藤 研 審査結果：承認）
 - 5）【EAGLE trial】オキサリプラチン、ペバシズマブ既治療進行再発大腸癌に対する2次治療ペバシズマブ併用FOLFIRI療法におけるペバシズマブ至適投与量の第Ⅲ相ランダム化比較試験（消化器外科学講座 助教 村田 暁彦 審査結果：条件付承認）
 - 6）日本形成外科学会疾患登録システム（形成外科 講師 横井 克憲 審査結果：再審査）
 - 7）看護職者の「患者指導技術評価尺度」の作成（健康支援科学領域 教授 一戸 とも子 審査結果：条件付承認）
 - 8）腎細胞癌有転移症例にたいするSunitinib, Sorafenibクロスオーバー、ランダム化試験（泌尿器科 講師 古家 琢也 審査結果：条件付承認）
 - 9）日本先天性心臓血管外科手術データベース（Japan Cardiovascular Surgery Database, JCVSD）への参加（胸部心臓血管外科学講座 准教授 鈴木保之 審査結果：条件付承認）
- 10）【申請内容変更】
課題名非公表（脳神経内科学講座 教授 東海林 幹夫 審査結果：条件付承認）
- 11）【再審査】神経・精神疾患患者における時計描写試験の特徴について（神経精神医学講座 准教授 古郡 規雄 審査結果：承認）
- 12）【再審査】継続ケアが必要な慢性疾患患者をもつ母親の社会的支援ネットワークに関する研究（健康支援科学領域 講師 北宮 千秋 審査結果：条件付承認）
- 13）
課題名非公表（健康支援科学領域 講師 上谷 英史 審査結果：再審査）
- 14）【再審査】女性多数環境における男子看護学生の学習経験（保健学専攻 大学院生 菊池 和貴 審査結果：再審査）
- 15）【再審査】透析患者におけるファブリー病の疫学調査（泌尿器科学講座 准教授 神村 典孝 審査結果：条件付承認）
- 16）新規うつ薬ミルタザピンの臨床反応に及ぼすゲノムを含めた諸因子の検討（神経精神医学講座 准教授 古郡 規雄 審査結果：条件付承認）
- 17）

- 課題名非公表 (整形外科学講座 大学院生 浅利 享 審査結果:条件付承認)
- 18) イホマイド脳症に対するメチレンブルーの投与
(整形外科学講座 助教 柳澤 道朗 審査結果:再審査)
- 19) 皮膚浸潤した頭頸部進行癌に対する Mohs 軟膏の使用
(耳鼻咽喉科学講座 准教授 松原 篤 審査結果:条件付承認)
- 20) 原子力施設設置県内の訪問看護ステーションにおける防災・災害時対応に関する研究
(健康支援科学領域 准教授 木立 るり子 審査結果:条件付承認)
- 21) ビタミンCによる脳卒中後複合性局所疼痛症候群の新しい発症予防法の開発
(健康支援科学領域 教授 岩田 学 審査結果:条件付承認)
- 22) 子宮内膜症に合併した子宮腺筋症の疼痛に対するディナゲストの長期投与の影響
(産科婦人科 講師 樋口 毅 審査結果:条件付承認)
- 23) 新しい避妊法レボノルゲストレル放出型子宮内避妊システムが子宮内膜像に与える影響
(産科婦人科 講師 樋口 毅 審査結果:再審査)
- 24) [REDACTED] 課題名非公表
(皮膚科 講師 松崎 康司 審査結果:条件付承認)
- 25) 【申請内容変更】後縦靱帯骨化症患者由来脊柱靱帯細胞における骨化進展機序の遺伝子解明
(整形外科学講座 大学院生 田中 直 審査結果:条件付承認)
- 26) Menkes 病に対するヒスチジン銅補充療法
(小児科 助教 藤田 浩史 審査結果:条件付承認)
- 27) 【申請内容変更】摘出翼状片における線維芽細胞の in vitro における抑制検討
(眼科学講座 助教 竹内 侯雄 審査結果:条件付承認)
- 28) 【再審査】女性多数環境における男子看護学生の学習経験
(保健学専攻 大学院生 菊池 和貴 審査結果:条件付承認)

2 倫理委員会ニュースについて

中根委員長代行より,当日回覧のとおり北里大学から倫理委員会ニュースを送付された旨報告があった。

議題

1 新規倫理審査申請

1) 網膜色素変性の臨床像におよぼす加齢黄斑変性関連遺伝子多型の影響

(眼科学講座 教授 中澤 満)

申請者代理の竹内助教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,申請書類の一部修正を求め,承認することとした。

2) [REDACTED] 課題名非公表

(泌尿器科 助教 米山 高広)

申請者の米山助教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,申請書類の一部修正を求め,承認することとした。

3) EGFR 変異陽性である未治療進行期非小細胞肺癌(非扁平上皮癌)のゲフィチニブ/化学療法併用におけるゲフィチニブ連日投与法と交代投与法の比較第 Ⅱ 相試験(NEJ005/TCOG0902)

(腫瘍内科学講座 教授 西條 康夫)

申請者の西條教授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,申請書類の一部修正を求め,承認することとした。

2 その他

1) 委員会手順書及び申請手順書について

継続審議となっていた委員会手順書及び申請手順書について、中根委員長代行から、修正・追加項目等について説明があった。引き続き、意見交換が行われ、申請手順書については「申請要領」とすること、倫理講習の受講について及び委員会の審査事項については今後検討することとした上で、第1版として確定し、倫理委員会ウェブサイトへ公開することが了承された。

2) 学生を対象者とする研究について

事前配布資料4に基づき、申請者が所属する研究科・学部の学生を対象者として実施する研究について意見交換を行った。その結果、当面は、参加不参加は自由意思によるものであって強制ではないこと、成績には影響しないこと、その対処方法について具体的に明記すること、以上のことについて十分説明することを条件として審査を行うこととし、保健学研究科の倫理審査体制の見直しも含めて、今後さらに検討することとした。

3) 平成22年3月の開催日程について

中根委員長代行より、事前配布資料5に基づき、平成22年3月の開催日程について諮られ、了承された。【3月23日(火)】