

第228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2月24日（水）17:00～18:35
場 所 医学部長室
出席者 黒田直人（委員長）、中根明夫、鬼島 宏、兼子 直、奥村 謙、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、堀内健志、
片山良子、中林裕雄
欠席者 鍵谷昭文

I 確認事項

- 1 第227回大学院医学研究科倫理委員会議事要旨
第227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（1/27～2/23）
 - 1）【再審査】透析患者におけるエリスロポエチン低反応性とヘプシジンに関する検討
（循環器内科・呼吸器内科・腎臓内科 医員 村上礼一 ※審査結果：条件付承認）
 - 2）レミフェンタニル持続投与とフェンタニル間欠投与が全身麻酔中のストレスホルモンに及ぼす影響の比較
（麻酔科 助教 木村 太 ※審査結果：条件付承認）
 - 3）高齢者の転倒回避行動に焦点を当てた寒冷積雪地における転倒予防介入の効果
（保健学専攻 大学院生 鈴木 英樹 ※審査結果：条件付承認）
 - 4）心臓再同期療法における機械的指標、症状、運動能を改善するための至適プログラミング：OPTIMISE-CRT スタディ
（循環呼吸腎臓内科学講座 助教 佐々木 真吾 ※審査結果：条件付承認）
 - 5）多施設自動植込み型除細動器試験：不適切作動の軽減（MADIT-RIT）
（循環呼吸腎臓内科学講座 助教 佐々木 真吾 ※審査結果：条件付承認）
 - 6）MRIにおける健常ボランティアの肝臓のT1値・T2値測定
（保健学専攻 大学院生 大湯 和彦 ※審査結果：再審査）
 - 7）岩木地区住民に対する健康実践教室の効果の検討
（社会医学講座 教授 中路 重之 ※審査結果：条件付承認）
 - 8）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 ※審査結果：条件付承認）
 - 9）XXXXXXXXXX 課題名非公表
（泌尿器科 助教 米山 高広 ※審査結果：条件付承認）
 - 10）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 ※審査結果：条件付承認）
 - 11）頭蓋内ジャーミノーマ（低/中間リスク胚細胞腫瘍）に対する化学療法
（小児科 医員 神尾 卓哉 ※審査結果：承認）
 - 12）頭蓋内非ジャーミノーマ胚細胞腫瘍（高リスク胚細胞腫）に対する強化化学療法
（小児科 医員 神尾 卓哉 ※審査結果：承認）
 - 13）透析治療を受けている患者の消化器症状がQOLにどの程度影響を与えるかの検討
（泌尿器科学講座 准教授 神村 典孝 ※審査結果：再審査）
 - 14）C型肝炎ウイルス（HCV）陽性進行肝臓がん症例に対するテーラーメイドがんペプチドワクチンの無作為割付第II相比較臨床試験
（腫瘍内科学講座 助教 石黒 敦 ※審査結果：条件付承認）
 - 15）Surgical menopause 女性の健康管理指針の確立に向けての研究
（産科婦人科学講座 講師 横山 良仁 ※審査結果：条件付承認）
 - 16）機能性食品 PGNP（プロテオグリカンナチュラルパウダー）の安全性試験

- (消化器外科学講座 准教授 吉原 秀一 ※審査結果：条件付承認)
- 17) 【申請内容変更】妊娠各期における夫の「親としての自己獲得」と妻と児、社会資源との関連 (健康支援科学領域 助手 倉内 静香 ※審査結果：承認)
- 18) 【申請内容変更】親子の生活習慣と健康状態に関する縦断研究 (健康支援科学領域 講師 古川 照美 ※審査結果：再審査)
- 19) 【再審査】保存療法中 Stanford B 型大動脈解離患者におけるスタチン内服効果 (STANP trial) (胸部心臓血管外科学講座 講師 大徳 和之 ※審査結果：承認)
- 20) 【再審査】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：承認)
- 21) 【再審査】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：承認)
- 22) 【申請内容変更】舟状骨偽関節・遷延癒合に対して観血的手術を行った症例に対する低出力超音波パルスの治療効果に関する研究 (リハビリテーション部 助教 湯川 昌広 ※審査結果：承認)
- 23) 生体部分肝移植の実施 (消化器外科・乳腺外科・甲状腺外科 科長 袴田 健一 ※審査結果：承認)
- 24) 心外膜側起源心室頻拍に対する心外膜穿刺アプローチによるカテーテル心筋焼灼術 (カテーテルアブレーション) (不整脈先進治療学講座 准教授 佐々木 真吾 ※審査結果：条件付承認)
- 25) 移植コーディネーターの役割に関する研究 (保健学専攻 大学院生 奈良岡 恵子 ※審査結果：承認)

2 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、臨床研究等終了報告書が提出された旨報告があった。
・生体構造医科学講座 助教 渡邊 誠二

3 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された。
・保健学専攻 大学院生 奈良岡 恵子

III 議題

1 新規倫理審査申請

- 1) XXXXXXXXXX 課題名非公表 (泌尿器科 助教 米山 高広)

申請者代理の藤田助教から、平成22年3月18日実施予定分及び平成22年5月13日実施予定分について、申請内容等の説明及び質疑応答等が行われ、その後審査の結果、2件とも承認することとした。

- 2) 肝癌切除術施行後の消化管機能異常に対する大建中湯 (DKT:TJ-100) の臨床的効果 (消化器外科・乳腺外科・甲状腺外科 助教 豊木 嘉一)

申請者代理の石戸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、承認することとした。

- 3) 卵巣明細胞腺癌に対する術後初回化学療法としての Paclitaxel+Carboplatin(TC)療法と Irinotecan+Cisplatin(CPT-P)療法のランダム化比較試験 (産科婦人科学講座 講師 横山 良仁)

4) 膀胱癌切除後の補助化学療法における塩酸ゲムシタビン療法とS-1療法の第Ⅲ相比較試験
(消化器外科学講座 助教 石戸 圭之輔)

5) 脳神経外科に勤務する看護師の倫理的問題に関する研究
(保健学専攻 大学院生 境 美穂子)

6) [REDACTED] 課題名非公表
(脳神経外科 講師 浅野 研一郎)

2) 委員長から、緊急で紙上により審査いただいた2件の申請について結果報告があり、緊急性を要する審査を経て実施された研究・治療については、それにより新しい知見が得られ、公表する場合には、遡ってその内容を検証する役割が今後委員会に求められてくるのではないかとの発言があり、今後の検討課題とした。