

第229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3月23日（火）17:05～17:55
場 所 医学部長室
出席者 黒田直人（委員長）、中根明夫、鬼島 宏、齋藤久美子、元村 成、外崎敬和、
田中 完、小林朱実、五十嵐靖彦
欠席者 奥村 謙、兼子 直、廣田和美、鍵谷昭文、堀内健志、片山良子、中林裕雄

議事に先立ち、委員長から、本委員会について、出席者数が定足数（委員数の3分の2以上）を満たさず本委員会の成立要件を欠くため、後日欠席委員に審議内容等を確認し、欠席委員の承諾を得ることとして本委員会の議事を進めたい旨の提案があり、了承された。

なお、後日欠席委員に審議内容等を確認した結果、了承された。

確認事項

- 第228回大学院医学研究科倫理委員会議事要旨
第228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

- 臨床試験・研究等の倫理審査結果一覧（2/24～3/22）
 - 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 審査結果：承認）
 - 生体肝移植レシipient及びドナーの長期的QOLに関する検討
（消化器外科・乳腺外科・甲状腺外科 助教 豊木 嘉一 審査結果：条件付承認）
 - 肝癌切除後のC型慢性肝炎症例に対するペグインターフェロン アルファ-2a（商品名：ペガシス）/リバビリン（商品名：コペガス）併用療法のFeasibility試験
（消化器外科・乳腺外科・甲状腺外科 助教 豊木 嘉一 審査結果：条件付承認）
 - 膵頭十二指腸切除術施行患者における周術期栄養管理の検討
（消化器外科学講座 助教 石戸 圭之輔 審査結果：条件付承認）
 - 保健学科学生に対する人体形態学教育の効果 - 人体解剖学実習学生と実習見学学生の比較から -
（保健学専攻 大学院生 三國 裕子 審査結果：再審査）
 - 看護師のエゴグラムと職務満足度との関連 - 卒後1～3年目に焦点を当てて -
（看護部 看護師 大内 志乃 審査結果：条件付承認）
 - 課題名非公表（泌尿器科 助教 米山 高広 審査結果：承認）
 - 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 審査結果：承認）
 - 【申請内容変更】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（Version3.11）
（産科婦人科学講座 講師 横山 良仁 審査結果：条件付承認）
 - 悪性リンパ腫に対する自家末梢血幹細胞移植併用大量化学療法（MEAM療法）安全性・効果調査（THF 共同研究13） 腫瘍内科学講座 講師 伊東 重豪 審査結果：条件付承認）
 - 膵癌切除後の補助化学療法における塩酸ゲムシタピン療法とS-1療法の第 相比較試験
（消化器外科学講座 助教 石戸 圭之輔 審査結果：承認）
 - 「FAME Forum」家族性高コレステロール血症に対する脂質低下療法の有効性および安全性に関する調査
（内分泌代謝内科学講座 准教授 玉澤 直樹 審査結果：承認）
 - 2型糖尿病患者の血中HDLの総合的機能解析と臨床応用
（内分泌代謝内科学講座 准教授 玉澤 直樹 審査結果：条件付承認）
 - 慢性蕁麻疹における第2世代抗ヒスタミン薬の有用性と安全性の調査
（皮膚科 講師 松崎 康司 審査結果：再審査）
 - 冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療

法のランダム化比較試験 (REAL-CAD)

(循環呼吸腎臓内科学講座 助教 阿部 直樹 審査結果:承認)

- 16) 閉鎖式吸引カテーテルの交換頻度の検討-24 時間・48 時間毎交換時のカテーテル先端の細菌定着率と人工呼吸器関連肺炎発生率 -

(看護部 看護師 鳴海 綾子 審査結果:再審査)

- 17) 慢性中耳炎の急性増悪例に対するニューキノロン系薬の比較検討 -GRNX vs LVFX-

(耳鼻咽喉科学講座 准教授 欠畑 誠司 審査結果:条件付承認)

- 18) 側方への動的坐位バランスにおける姿勢観察の信頼性と定量的評価

(保健学専攻 大学院生 藤本 修平 審査結果:条件付承認)

- 19) 変形性膝関節症における基本動作と日常生活活動・手段的日常生活活動の関係について

(保健学専攻 大学院生 中嶋 静香 審査結果:再審査)

- 20) 眼疾患における酸化ストレスの影響

(眼科 医員 横井 由美子 審査結果:条件付承認)

- 21) 【申請内容変更】ヒト臍帯血由来造血幹細胞の医療活用を目指した研究

(医療生命科学領域 准教授 伊藤 巧一 審査結果:条件付承認)

- 22) 課題名非公表 (泌尿器科 助教 米山 高広 審査結果:承認)

- 23) 【再審査】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:承認)

- 24) 子宮頸がんIb期・IIa期リンパ節転移症例を対象とした塩酸イリノテカン(CPT-11)/ネダプラチン(NDP)による術後補助化学療法に関する第Ⅰ相試験:子宮頸がん研究JGOG1067

(産科婦人科学講座 講師 横山 良仁 審査結果:条件付承認)

- 25) 上腕骨小頭離断性骨軟骨炎に対する低出力超音波パルスの影響に関する研究

(整形外科 医員 前田 周吾 審査結果:条件付承認)

- 26) 課題名非公表

(脳神経外科 講師 浅野 研一郎 審査結果:再審査)

- 27) 選択的脳灌流法を用いた弓部大動脈瘤人工血管置換術の早期および遠隔成績

(胸部心臓結果外科学講座 教授 福田 幾夫 審査結果:条件付承認)

- 28) 【再審査】課題名非公表

(脳神経外科 講師 浅野 研一郎 審査結果:条件付承認)

- 29) 胸部腫瘍周術期の患者の精神的不安の臨床心理学的評価

(呼吸器外科・心臓血管外科 医員 北川 理映子 審査結果:条件付承認)

- 30) うつ状態を伴う更年期障害に対する加味逍遙散の有効性および安全性の検討

(産科婦人科 講師 樋口 毅 審査結果:承認)

- 31) 【申請内容変更】

課題名非公表 (泌尿器科 助教 米山 高広 審査結果:承認)

- 32) 【申請内容変更】皮膚細菌感染症に対するアクアチム軟膏1%の効果試験

(皮膚科 講師 松崎 康司 審査結果:条件付承認)

- 33) 【申請内容変更】尋常性乾癬における活性型ビタミンD₃の有効性とその受容体の遺伝子多型との関連性

(皮膚科 講師 松崎 康司 審査結果:条件付承認)

- 34) 65歳以上の高齢者におけるレボフロキサシンの適正用量の検討

(薬剤部 薬剤師 岡村 祐嗣 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。

・内分泌内科・糖尿病代謝内科・感染症科 丹藤雄介(2件)

・看護部 看護師 桂畑 隆

・保健学専攻 大学院生 蛸崎 奈津子(2件)

・保健学専攻 大学院生 唐 志明

・社会医学講座 教授 中路重之

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、それを受けて医学研究科長及び医学部附属病院長から承認された旨報告された。

- ・胸部心臓血管外科学講座 教授 福田 幾夫
- ・薬剤部 薬剤師 岡村 祐嗣

議題

1 新規倫理審査申請

- 1) [REDACTED] 課題名非公表
(整形外科学講座 大学院生 能見 修也)

申請者の能見氏から、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、申請書類の一部訂正を求め、承認することとした。

2 その他

1) 生体腎移植の倫理審査について

委員長から、事前配布 3 に基づき、泌尿器科学講座の大山教授から、生体腎移植の倫理審査基準について、現在の全例審査から、日本移植学会の倫理指針に基づく審査へ移行したい旨依頼があったことの説明があり、意見交換の結果、次回継続審議することとした。

2) 紙上委員会における書類送付方法等の変更について

委員長から、事前配布 4 に基づき、紙上委員会における学内委員への書類送付方法等の変更点について説明があり、次のとおり変更することで承認された。

また、回答については事務的に手を加えず、委員が記載した意見を原文のまま申請者に通知することとしたい旨説明があり、意見交換の結果、承認された。

- ・申請書類は PDF ファイル形式とし、パスワードをかけ、メール添付ファイルにより送付する。紙媒体を希望する場合は、個別に対応する。
- ・回答は添付する Word 文書に記載し、メール添付により提出する。

3) 倫理講習の受講確認について

委員長から、事前配布 4 に基づき、倫理講習の受講確認については当面、新規申請のみとし、申請内容変更及び再審査の場合には未受講でも受理することとしたい旨提案があり、意見交換の結果、承認された。

4) 平成 22 年 4 月から 7 月までの開催日程について

委員長から、事前配布 5 に基づき、平成 22 年 4 月から 7 月までの開催日程について説明があり、審議の結果、了承された。

【4 月 28 日(水)、5 月 26 日(水)、6 月 23 日(水)、7 月 28 日(水)】

5) 委員の交代について

委員長から、今年度をもって堀内委員が本委員会委員を退任することの説明があった。

引き続き、後任補充について意見交換が行われ、後任を補充しない場合でも各指針で定める委員会の構成要件を満たすため、当面は補充を行わないこととした。

また、今年度をもって委員を退任する田中委員へ謝辞があり、田中委員から挨拶があった。
(田中委員の後任は小児科 照井 君典講師)

6) 申請要領等の見直しについて

元村委員より、研究（実験）計画書（プロトコール）の提出を求めることで効率的に審査できるのではないかと提案があった。また、申請書と説明文書の記載形態が同様のものが多く見受けられるため、説明文書のみで研究内容が理解できるようなものになるよう求めていく必要があるとの意見が出され、意見交換の結果、申請要領等の見直しを検討することとした。