

第230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4月28日(水) 17:05~18:02

場 所 医学部長室

出席者 黒田直人（委員長）、鬼島 宏、中根明夫、廣田和美、齋藤久美子、鍵谷昭文、  
福田眞作、外崎敬和、照井君典、小林朱実、五十嵐靖彦、片山良子

欠席者　奥村　謙，兼子　直，中林裕雄

議事に先立ち、委員長から、新委員の紹介があり、当該委員より挨拶があった。

## 確認事項

1 第229回大学院医学研究科倫理委員会議事要旨

第229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（3/23～4/27）

- 1) 【再審査】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：承認)
- 2) 【再審査】新しい早期胃癌発見のためのスクリーニング法と胃癌内視鏡治療後の再発高リスク群の選定法  
(消化器内科・血液内科・膠原病内科 講師 下山 克 審査結果：条件付承認)
- 3) 感染性動脈瘤治療および術後人工血管感染に対するリファンピシン浸漬人工血管置換術におけるリファンピシン、tween solution の使用  
(呼吸器外科・心臓血管外科 助教 谷口 哲 審査結果：条件付承認)
- 4) 胸部大動脈瘤（真性瘤および解離性）および胸部大動脈損傷に対する MK スtent グラフト治療  
(呼吸器外科・心臓血管外科 助教 谷口 哲 審査結果：条件付承認)
- 5) [REDACTED] 課題名非公表  
(整形外科学講座 大学院生 能見 修也 審査結果：条件付承認)
- 6) 女性競技スポーツ選手における運動負荷による免疫機能の変化と女性ホルモン分泌状況に関するスポーツ医科学調査 (社会医学講座 准教授 梅田 孝 審査結果：条件付承認)
- 7) 1 または 2 レジメンの化学療法治療歴を有する進行/転移性( B 期/ 期)または術後再発の非小細胞肺癌患者を対象にドセタキセル+プラセボ治療とドセタキセル+ペプチドワクチン併用療法の無増悪生存期間を比較する多施設共同単盲検無作為化並行群間比較第相臨床試験  
(腫瘍内科学講座 教授 西條 康夫 審査結果：条件付承認)
- 8) 開腹・腹腔鏡手術で局所麻酔薬腹腔内撒布による術後鎮痛効果・安全性の検討とストレス反応の測定  
(麻酔科 助教 北山 眞任 審査結果：条件付承認)
- 9) うつ病圏疾患における精神病理学的検討  
(神経精神医学講座 准教授 古郡 規雄 審査結果：条件付承認)
- 10) 【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)
- 11) 臨床経験 2・3 年目看護師の勤務帯リーダーの自信につながる要因 - 6 年目以上看護師との比較から -  
(保健学専攻 大学院生 横田 ひろみ 審査結果：条件付承認)
- 12) 男子看護学生の学校生活とジェンダー意識・自尊感情との関連性  
(健康支援科学領域 講師 五十嵐 世津子 審査結果：条件付承認)
- 13) 【再審査】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：条件付承認)

## 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。

- ・保健学専攻 大学院生 高田 ゆみ子
- ・保健学専攻 大学院生 阿保 祥子
- ・保健学専攻 大学院生 工藤 真紀子
- ・健康支援科学領域 准教授 野戸 結花

## 議題

### 1 新規倫理審査申請

#### 1) 難治性緑内障に対するインプラント手術（セトン手術）（眼科 講師 山崎 仁志）

申請者代理の横井医員から、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) 進行期乳房外パジェット癌に対するトラスツマブ／パクリタキセル療法

（皮膚科 講師 金子 高英）

申請者の金子講師から、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、経費負担について明確になるまでは審議保留とし、経費負担の詳細が明確になった際に、再度紙上により審査することとした。

### 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4に基づき、継続審議となっていた生体腎移植の倫理審査に関して、意見交換の結果、次のように対応することで了承された。

- (1) 今後の生体腎移植の実施に関しては、日本移植学会の倫理指針を遵守し、通常の診療と同様に泌尿器科の責任の下に行い、倫理委員会での審査を行わないこととする。ただし、当面（2年間）は、移植術を実施した際に、レシピエントとドナーの関係、実施日及び結果について倫理委員会へ報告してもらうこととする。
- (2) 日本移植学会の倫理指針に照らして疑義がある場合には、泌尿器科は倫理委員会に審査申請を行うものとする。

#### 2) 手順書及び申請要領の一部改正について

委員長から、当日配布2に基づき、手順書及び申請要領の修正箇所について説明があり、第2版としてウェブサイトに掲載することが了承された。

#### 3) 第42回医学系大学倫理委員会連絡会議について

委員長から、事前配布5に基づき、第42回医学系大学倫理委員会連絡会議が開催される予定である旨説明があった。後日調整の結果、鬼島委員に出席をお願いすることとした。

#### 4) 弘前大学大学院医学研究科倫理委員会臨床試験・研究審査小委員会に関する申合せについて

委員長から、当日配布3に基づき、現在機能していない小委員会の廃止について諮られ、次回継続審議とした。