

第232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6月23日（水）17:05～18:05
場 所 医学部長室
出席者 黒田直人（委員長）、鬼島 宏、兼子 直、廣田和美、齋藤久美子、照井君典、
外崎敬和、小林朱実、五十嵐靖彦、片山良子、中林裕雄
欠席者 中根明夫、奥村 謙、鍵谷昭文、福田眞作

I 確認事項

- 1 第231回大学院医学研究科倫理委員会議事要旨
第231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（5/26～6/22）
 - 1）前立腺肥大症患者の尿閉に対するデュタステリドの有用性の検討
（泌尿器科学講座 准教授 神村 典孝 ※審査結果：再審査）
 - 2）一人暮らし高齢者が独居生活を継続できる要因に関する研究
（保健学専攻 大学院生 北嶋 結 ※審査結果：条件付承認）
 - 3）がん化学療法を受ける肺がん患者のストレスに関する研究
（健康支援科学領域 助手 北島 麻衣子 ※審査結果：条件付承認）
 - 4）急性心筋梗塞患者の退院後の生活状況について
（看護部 看護師 成田 真里子 ※審査結果：再審査）
 - 5）シスプラチン含有化学療法抵抗性の進行膀胱がんに対するテーラーメイドがんペプチドワクチンの第Ⅱ相無作為化比較試験
（泌尿器科学講座 助教 盛 和行 ※審査結果：条件付承認）
 - 6）放射線治療を受ける患者の日常生活上の問題点とQOLについて
（健康支援科学領域 教授 西沢 義子 ※審査結果：承認）
 - 7）【再審査】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：承認）
 - 8）StageⅢb 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovorin療法とTS-1/0xaliplatin療法のランダム化比較第Ⅲ相試験
（消化器外科学講座 助教 村田 暁彦 ※審査結果：再審査）
 - 9）【再審査】保健学科学生における人体形態学に関する意識調査
（保健学専攻 大学院生 三國 裕子 ※審査結果：条件付承認）
 - 10）【再審査】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 ※審査結果：条件付承認）
 - 11）薬剤師業務における抗がん剤暴露状況の調査
（薬剤部 准教授 板垣 史郎 ※審査結果：条件付承認）
 - 12）【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）
 - 13）【申請内容変更】糖尿病多発神経障害の病期分類のためのプロスペクティブスタディ
（分子病態病理学講座 教授 八木橋 操六 ※審査結果：再審査）
 - 14）岩木地区住民における健康調査（平成22年度岩木健康増進プロジェクト）
（社会医学講座 教授 中路 重之 ※審査結果：条件付承認）
 - 15）【再審査】臨床試験不参加の神経芽腫患者の中央診断および臨床情報集積と腫瘍検体保存に関する研究
（小児科 助教 佐々木 伸也 ※審査結果：承認）

- 16) 再発卵巣癌に対するイリノテカン塩酸塩 (CPT-11) / リポソーム化ドキソルビシン (PLD) 併用療法 臨床第 I / II 相試験
(産科婦人科学講座 講師 横山 良仁 ※審査結果: 条件付承認)
- 17) プラチナ抵抗性再発・再燃 Mullerian carcinoma (上皮性卵巣癌、原発性卵管癌、腹膜癌) におけるリポソーム化ドキソルビシン (PLD) 50mg/m² に対する PLD40mg/m² のランダム化第 III 相比較試験
(産科婦人科学講座 講師 横山 良仁 ※審査結果: 条件付承認)
- 18) 子宮頸部小細胞癌に対する治療法・予後についての後方視的研究
(産科婦人科学講座 講師 横山 良仁 ※審査結果: 条件付承認)
- 19) 放射線防護教育に関する研究 ―学生・看護師のリスク認知と教育による変化―
(健康支援科学領域 准教授 井瀧 千恵子 ※審査結果: 条件付承認)
- 20) 【申請内容変更】HMG-CoA 還元酵素阻害薬 (スタチン) の慢性心不全改善効果―多施設共同無作為割付試験―
(循環呼吸腎臓内科学講座 准教授 長内 智宏 ※審査結果: 承認)
- 21) 【再審査】糖尿病多発神経障害の病期分類のためのプロスペクティブスタディ
(分子病態病理学講座 教授 八木橋 操六 ※審査結果: 承認)
- 22) 【再審査】急性心筋梗塞患者の退院後の生活状況について
(看護部 看護師 成田 真里子 ※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。

- ・神経内科 講師 瓦林 毅
- ・産科婦人科学講座 講師 横山 良仁
- ・社会医学講座 教授 中路 重之

3 第 4 2 回医学系大学倫理委員会連絡会議について

鬼島委員から、当日配布資料 4 に基づき、6 月 18 日、19 日に千葉市で開催された第 4 2 回医学系大学倫理委員会連絡会議について報告があった。

(次回: 12 月開催予定, 当番校: 群馬大学)

III 議題

1 新規倫理審査申請

1) 網羅的遺伝子研究に基づく腎がん研究 (泌尿器科学講座 助教 盛 和行)

申請者の盛助教から、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、申請書類の一部訂正を求め、承認することとした。

2 その他

1) 弘前大学大学院医学研究科倫理委員会規程の一部改正について

委員長から、事前配布資料 3 に基づき、倫理指針の改正と小委員会廃止に伴う規程の一部改正について説明があり、原案のとおり了承された。

2) 倫理審査申請書類の利益相反事項についての記載例について

委員長から、継続審議となっていた利益相反事項の記載例について、当日配布資料 2 に基づき、利益相反状態にあると判断され得る場合の記載例を追加したこと、倫理委員会ウェブサイトへ掲載したいことの説明があり、意見交換の結果、了承された。

3) 臨床研究等終了後公表予定のない結果報告について

委員長から、継続審議となっていた公表予定のない終了報告について、当日配布資料3に基づき、現在の終了報告書の様式に、公表予定のない場合の対応を記載した説明文を追加してはどうかと提案があり、意見交換の結果、了承された。

4) 医学研究のための倫理に関する国際研修コースについて

委員長から、回覧資料に基づき、長崎大学熱帯医学研究所から「医学研究のための倫理に関する国際研究コース」について案内があった。

5) 「臨床研究の実施状況報告書」について

委員長から、当日配布資料5に基づき、内分泌代謝内科学講座 須田教授から「臨床研究の実施状況報告書」が提出された旨説明があった。

6) 保健学研究科の倫理審査について

齋藤委員から、保健学研究科の倫理審査についての検討状況に関する報告があった。引き続き、保健学研究科の倫理審査体制について意見交換が行われた。