

第234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9月22日（水）17:00～18:00
場 所 医学部長室
出席者 黒田直人（委員長）、中根明夫、兼子 直、廣田和美、齋藤久美子、外崎敬和、
照井君典、小林朱実、五十嵐靖彦、片山良子
欠席者 鬼島 宏、奥村 謙、鍵谷昭文、福田眞作、中林裕雄

I 確認事項

- 1 第233回大学院医学研究科倫理委員会議事要旨
第233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（7/28～9/21）
 - 1）術後上室性頻脈性不整脈に対する術中からの塩酸ランジオール投与の有用性の検討
（麻酔科 病院助手 小野 朋子 ※審査結果：再審査）
 - 2）KRAS 野生型の治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する Irinotecan+S-1+Cetuximab（IRIS /Cet）併用療法の第II相試験
（腫瘍内科学講座 助教 石黒 敦 ※審査結果：条件付承認）
 - 3）大動脈弁置換術後の心房細動発症に対する塩酸ランジオールの効果についての検討
（胸部心臓血管外科学講座 講師 大徳 和之 ※審査結果：再審査）
 - 4）乳がん術後リンパ浮腫と身体組成および上肢障害との関連性
（健康支援科学領域 助手 安杖 優子 ※審査結果：条件付承認）
 - 5）子宮頸がん検診受診行動に関する研究
（保健学専攻 大学院生 松尾 泉 ※審査結果：条件付承認）
 - 6）【申請内容変更】 ██████████ 課題名非公表
（神経内科 助教 渡辺 光法 ※審査結果：条件付承認）
 - 7）【申請内容変更】 ██████████
██████████ 課題名非公表 （神経内科 助教 渡辺 光法 ※審査結果：条件付承認）
 - 8）【申請内容変更】2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験
（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）
 - 9）脳葉出血に対する外科的治療の国際研究：無作為、前向き、多施設共同研究
（脳神経外科学講座 講師 嶋村 則人 ※審査結果：条件付承認）
 - 10）超急性期脳梗塞に対する血管内救済療法の効果に関する全国前向き登録研究
Recovery by Endovascular Salvage for Cerebral Ultra-acute Embolism.(RESCUE)-Japan Registry
（脳神経外科学講座 講師 嶋村 則人 ※審査結果：条件付承認）
 - 11）日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究
（脳神経外科学講座 講師 嶋村 則人 ※審査結果：条件付承認）
 - 12）小児理学療法学教育の現状と課題に関する調査
（健康支援科学領域 助手 牧野 美里 ※審査結果：条件付承認）
 - 13）統合失調症患者の色彩の誤想起と認知・思考障害、生活障害との関連
（健康支援科学領域 助手 田中 真 ※審査結果：条件付承認）
 - 14）神経ブロックに用いる10%フェノールグリセリン注の院内薬剤部における特殊調剤
（麻酔科 講師 佐藤 哲観 ※審査結果：再審査）
 - 15）各種皮膚癌における抗癌剤感受性試験の臨床試験
（皮膚科 講師 金子 高英 ※審査結果：再審査）

- 16) 【申請内容変更】末梢血造血幹・前駆細胞の分化・増殖能ならびにサイトカインの解析
(医療生命科学領域 教授 柏倉 幾郎 ※審査結果:承認)
- 17) 【申請内容変更】ヒト末梢血由来造血幹細胞の分化・増殖ならびに制御因子に関する研究
(医療生命科学領域 教授 柏倉 幾郎 ※審査結果:承認)
- 18) 【申請内容変更】臍帯血由来造血幹細胞の分化・増殖ならびに制御因子に関する研究
(医療生命科学領域 教授 柏倉 幾郎 ※審査結果:承認)
- 19) 階段の昇段運動における呼吸延長呼吸の生理的・自覚的効果に関する検討〜呼吸循環応答、心臓迷走神経活動、自覚的運動強度の面から〜
(保健学専攻 大学院生 河原 陽平 ※審査結果:条件付承認)
- 20) サッカー選手における運動負荷による免疫機能の変化と女性の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)
- 21) 女子駅伝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)
- 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
(整形外科 助教 湯川 昌広 ※審査結果:承認)
- 23) マーリンアットホームによる遠隔モニタリングシステムの有用性を確認するためのパイロット試験
(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)
- 24) 重症小児患者の体液管理のための低侵襲体液体量評価法の開発
(麻酔科学講座 准教授 石原 弘規 ※審査結果:条件付承認)
- 25) 口腔ケアの有用性に関する調査研究
(歯科口腔外科学講座 教授 木村 博人 ※審査結果:条件付承認)
- 26) 原発開放隅角緑内障におけるタフルプロスト点眼液およびラタノプロスト点眼液の視野障害進行に関する研究—多施設共同による無作為化平行群間比較試験(前向き試験)—
(眼科 助教 宮川 靖博 ※審査結果:条件付承認)
- 27) インドシアニングリーンを用いた顕微鏡下術中血管観察
(脳神経外科学講座 講師 嶋村 則人 ※審査結果:条件付承認)
- 28) 整形外科 同種組織(骨・靱帯・腱・半月など)移植
(整形外科科学講座 准教授 石橋 恭之 ※審査結果:条件付承認)
- 29) 地域における健康危機管理システム構築のための保健師に関する研究
(健康支援科学領域 講師 北宮 千秋 ※審査結果:再審査)
- 30) 腎性貧血を有する慢性腎臓病患者における遺伝子組換えヒトエリスロポエチンからダルベポエチンへの切り替えによる有用性の検討
(循環器内科・呼吸器内科・腎臓内科 講師 中村 典雄 ※審査結果:条件付承認)
- 31) 青森県スキー(アルペン、クロスカントリー)ジュニア選手のメディカルチェック
(社会医学講座 准教授 梅田 孝 ※審査結果:条件付承認)
- 32) びまん性肺疾患における肺胞洗浄液と呼吸凝縮液の解析
(保健管理センター 教授 高梨 信吾 ※審査結果:条件付承認)
- 33) 心房細動患者におけるワルファリン療法の実態調査(多施設共同研究)
:Time in therapeutic range (TTR)を用いたPT-INR管理の評価
(循環呼吸腎臓内科学講座 教授 奥村 謙 ※審査結果:条件付承認)
- 34) 植え込み型人工心臓の長期遠隔成績追求に関する研究
(胸部心臓血管外科学講座 講師 大徳 和之 ※審査結果:条件付承認)
- 35) 鶴田町「ことぶき大学」受講生の心身の健康状態調査と体力測定
(健康支援科学領域 教授 野田 美保子 ※審査結果:承認)
- 36) C型肝炎ウイルス(HCV)陽性進行肝臓がん症例に対するテラーメイドがんペプチドワクチンの第Ⅱ相単盲検無作為割付群間比較臨床試験
(腫瘍内科学講座 助教 石黒 敦 ※審査結果:条件付承認)
- 37) 成長期スポーツ選手のFreiberg病に対する自家骨軟骨移植術(症例報告)
(整形外科 講師 津田 英一 ※審査結果:承認)
- 38) 【再審査】難治性がん疼痛に対する神経ブロックに用いる10%フェノールグリセリン注の

- 院内薬剤部における特殊調剤 (麻酔科 講師 佐藤 哲観 ※審査結果：承認)
- 39) アデノシン三リン酸 (ATP) 静脈内投与による心房期外収縮誘発の頻度と意義に関する調査研究 (循環呼吸腎臓内科学講座 教授 奥村 謙 ※審査結果：承認)
- 40) 足関節捻挫が下肢アライメント、運動能力に及ぼす影響に関する基礎的研究 (保健学専攻 大学院生 石川 大瑛 ※審査結果：条件付承認)
- 41) 腰椎椎間板ヘルニア患者に対する手術後早期からの積極的なリハビリテーション実施による効果を調べる (保健学専攻 大学院生 石田 和宏 ※審査結果：再審査)
- 42) 人工股関節全置換術後の健康関連 QOL についての検討 (保健学専攻 大学院生 家入 章 ※審査結果：条件付承認)
- 43) 【申請内容変更】異なるスポーツ間での動的下肢アライメントの比較と前十字靱帯損傷予防トレーニング効果について (整形外科科学講座 大学院生 佐々木 静 ※審査結果：条件付承認)
- 44) 生体肝移植の実施 (消化器外科・乳腺外科・甲状腺外科 科長 袴田 健一 ※審査結果：条件付承認)
- 45) 生体肝移植の実施 (消化器外科・乳腺外科・甲状腺外科 科長 袴田 健一 ※審査結果：条件付承認)
- 46) 弘前市小中学・高校生における健康調査 (平成 22 年度岩木健康増進プロジェクト、兼青森県未来を担うこども健康生活推進事業) (社会医学講座 教授 中路 重之 ※審査結果：条件付承認)
- 47) わが国における植込み型除細動器 (Implantable cardioverter-defibrillator: ICD および Cardiac Resynchronization therapy with defibrillator: CRT-D) の植込み状況および作動頻度などに関する調査 (通称 NIPPON storm) (循環呼吸腎臓内科学講座 教授 奥村 謙 ※審査結果：条件付承認)
- 48) 【再審査】地域における健康危機管理システム構築のための保健師に関する研究—原子力災害における保健師の役割と機能の探索的研究— (健康支援科学領域 講師 北宮 千秋 ※審査結果：承認)
- 49) [REDACTED] 課題名非公表 (被ばく医療教育研究施設 教授 吉田 光明 ※審査結果：再審査)
- 50) 【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 Version4.0 (産科婦人科学講座 講師 横山 良仁 ※審査結果：承認)
- 51) 【再審査】 [REDACTED] 課題名非公表 (被ばく医療教育研究施設 教授 吉田 光明 ※審査結果：承認)

2 臨床研究等終了報告書・中止報告書について

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 8 件、中止報告書が 1 件提出された旨報告があった。

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から承認された旨報告された。

・循環呼吸腎臓内科学講座 教授 奥村 謙

III 議題

1 新規倫理審査申請

- 1) ヒト巨核芽球性白血病のマウス内構築とその応用 (小児科学講座 教授 伊藤 悦朗)

申請者の伊藤教授から、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、申請書類の一部訂正を求め、承認することとした。

2) 先天性再生不良性貧血 (Diamond-Blackfan 貧血) の遺伝要因の研究

(小児科学講座 教授 伊藤 悦朗)

申請者の伊藤教授から、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、申請書類の一部訂正を求め、承認することとした。

3) がんワクチン臨床試験被験者の網羅的遺伝子解析 (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、承認することとした。

4) HLA-A24 陽性でドセタキセル不適格再燃前立腺癌に対するテラーメイド癌ペプチドワクチン療法 (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、承認することとした。

5) 児童思春期精神病前駆状態と広汎性発達障害の鑑別とその介入についての検討

(神経精神医学講座 助教 斉藤 まなぶ)

申請者の斉藤助教から、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) 疫学研究について

論文投稿の際に倫理審査の有無を要件とするケースが増えていることに伴い、疫学研究の審査申請について、意見交換が行われ、論文投稿前に審査申請することが望ましいこと、アンケート調査等で委員会への付議を要しないと判断される場合であっても研究計画書を作成すること、付議を要するかどうか判断が難しい場合には、審査申請を行っていただいた方が望ましいとの意見があった。