

第236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11月24日（水）17:00～18:20
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、鍵谷昭文、
外崎敬和、照井君典、小林朱実、五十嵐靖彦、片山良子、中林裕雄
欠席者 鬼島 宏、奥村 謙、福田眞作

I 確認事項

- 1 第235回大学院医学研究科倫理委員会議事要旨
第235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（10/27～11/22）
 - 1）【再審査】各種皮膚癌における抗癌剤感受性試験の実施
（皮膚科 講師 金子 高英 ※審査結果：条件付承認）
 - 2）課題名非公表（神経内科 講師 瓦林 毅 ※審査結果：条件付承認）
 - 3）【申請内容変更】本邦における子宮内膜症の癌化の頻度と予防に関する疫学研究
（産科婦人科 助教 福井 淳史 ※審査結果：条件付承認）
 - 4）【申請内容変更】不育症治療に関する再評価と新たな治療法に関する研究
（産科婦人科 助教 福井 淳史 ※審査結果：条件付承認）
 - 5）【申請内容変更】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（IIIB期/IV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II相臨床試験（腫瘍内科学講座 教授 西條 康夫 ※審査結果：承認）
 - 6）脳磁図計による脳の運動制御機能の解析
（統合機能生理学講座 教授 蔵田 潔 ※審査結果：条件付承認）
 - 7）【申請内容変更】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 講師 中村 典雄 ※審査結果：承認）
 - 8）【申請内容変更】看護職者の患者指導スキルの教育学的検討－現職教員との比較－
（健康支援科学領域 助手 會津 桂子 ※審査結果：条件付承認）
 - 9）課題名非公表
（泌尿器科 助教 畠山 真吾 ※審査結果：条件付承認）
 - 10）免疫抑制療法におけるB型肝炎ウイルス再活性化に関する研究
（病態薬理学講座 大学院生 浦田 幸朋 ※審査結果：条件付承認）
 - 11）子どもの食育と体力向上及び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）
 - 12）患者指導に関する研究－患者指導技術評価尺度（短縮版）の作成－
（健康支援科学領域 教授 一戸 とも子 ※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11件提出された旨報告があった。
 - ・社会医学講座 准教授 梅田 孝（4件）
 - ・健康支援科学領域 助手 會津 桂子
 - ・検査部 副臨床検査技師長 小島 佳也

- ・看護部 看護師 横山 昭菜
- ・看護部 看護師 小野 晃子
- ・皮膚科 講師 松崎 康司
- ・看護部 看護師 村岡 祐介
- ・神経科精神科 講師 古郡 規雄

III 議題

1 新規倫理審査申請

- 1) 「自己炎症性疾患群の原因遺伝子の解析」への協力 (小児科学講座 助手 敦賀 和志)

申請者代理の相澤医員から、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) 難治性全身性エリテマトーデス (SLE) に対する抗 CD20 抗体リツキシマブ投与
(小児科学講座 助手 敦賀 和志)

申請者代理の相澤医員から、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。

- 3) 生体肝移植の実施 (消化器・乳腺外科・甲状腺外科 科長 袴田 健一)

申請者代理の梅原講師から、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、申請書類の一部訂正を求め、承認することとした。

- 4) [REDACTED] 課題名非公表
(被ばく医療総合研究所 教授 吉田 光明)

申請者代理の米山氏から、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、申請者本人の出席及び申請書類の一部訂正を求めることとし、次回の委員会で再度審査することとした。

2 その他

- ## 1) 申請書類の様式及び手順書等の変更について

委員長から、当日配布 2－1 のとおり、委員会付議を要しない研究の申し出書の様式について、臨床研究にも対応できるように様式を変更したいこと、それに伴い手順書及び申請要領を修正することの説明があり、次回の委員会までに確認願うこととした。

- ## 2) 説明者について

今回の説明者が全員代理者であったことを受けて、代理説明者の立場に関して意見交換が行われた。その結果、代理者は当該申請課題の共同研究者又は共同して治療等に携わる者として申請書類に名を連ねている者であることが望ましく、今後、説明者が代理の者の場合には、その点について留意する必要があるとした。