

第237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12月22日（水）17：08～18：05
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，照井君典，五十嵐靖彦，片山良子，中林裕雄
欠席者	奥村 謙，兼子 直，外崎敬和，小林朱実

I 確認事項

1 第236回大学院医学研究科倫理委員会議事要旨

第236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 (11/24~12/21)

- 1) がん患者のQOLに対する心理療法の有効性の検討 Functional Assessment of Cancer Therapy-General (FACT-G) QOL 質問票を用いて
(腫瘍センター 臨床心理士 工藤 恵子 ※審査結果: 条件付承認)
- 2) 効果的な電気刺激療法のための治療点の特定に関する研究—電気生理学的手法によるモーターポイントの特定について—
(健康支援科学領域 助教 成田 大一 ※審査結果: 条件付承認)
- 3) 在宅パーキンソン病患者における身体活動量向上のための効果的理学療法介入の検討
(保健学専攻 大学院生 中江 秀幸 ※審査結果: 条件付承認)
- 4) 歩行の時間的—空間的要素に及ぼす加齢の影響に関する基礎的研究—歩き始めから歩行速度が一定になるまでの歩数・時間・距離について—
(保健学専攻 大学院生 菊池 麻美 ※審査結果: 再審査)
- 5) 【申請内容変更】Down 症候群患者における白血病発症の分子機構に関する研究
(小児科学講座 教授 伊藤 悦朗 ※審査結果: 承認)
- 6) 【申請内容変更】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: 承認)
- 7) 【申請内容変更】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ラーメイト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: 承認)
- 8) ホームエクササイズの定着に向けた研究
(保健学専攻 大学院生 板倉 史晃 ※審査結果: 再審査)
- 9) HPF ステムを使用した人工股関節置換術の臨床成績ならびにレントゲン成績調査
(リハビリテーション部 講師 中村 吉秀 ※審査結果: 条件付承認)
- 10) 「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 ※審査結果: 条件付承認)
- 11) 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 ※審査結果: 条件付承認)
- 12) 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)
- 13) [REDACTED] 課題名非公表
(被ばく医療総合研究所 教授 吉田 光明 ※審査結果: 再審査)
- 14) 【再審査】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ロ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: 承認)

- 15) 【申請内容変更】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)

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4件提出された旨報告があった。

- ・集中治療部 助教 吉田 仁 (2件)
- ・神経精神医学講座 助教 三浦 淳
- ・産科婦人科 講師 樋口 毅

III 議題

1 新規倫理審査申請

- 1) [REDACTED] 課題名非公表

(被ばく医療総合研究所 教授 吉田 光明)

申請者の吉田教授から、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 その他

- 1) 申請書類の様式及び手順書等の変更について (事前配布4-1~4-3)

委員長から、継続審議となっていた委員会付議を要しない研究の申出書の様式について、様式を変更すること、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、意見交換の結果、了承された。

- 2) 平成23年1月から3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23年1月から3月までの開催日程について説明があり、意見交換の結果、3月の開催日を30日に変更することで了承された。

また、開始時間については、委員の出席状況を勘案し、今後は17時10分開始とすることが了承された。【1月26日(水)、2月23日(水)、3月30日(水)】

- 3) 重篤な有害事象に関する報告について

委員長から、産科婦人科学講座 横山講師から報告があった有害事象について、現在、紙上委員会では審査中であるが、委員から、本委員会では話し合うべきではないかとの意見があったため、本日、各委員から意見を伺いたい旨説明があった。

意見交換の結果、副作用について十分説明する必要があることを通知し、当院における現状(症例数等)について報告いただくこととした。

また、不整脈先進治療学講座から先に報告のあった有害事象について、他施設のものを含む詳細な報告があった旨報告があった。

- 4) 倫理委員会への付議を要しない疫学研究について

委員長から、保健学専攻 大学院生 福士さんから付議を要しない疫学研究の申し出があったが、グループインタビューを用いて実施される研究であり、個人情報の取扱いに関して慎重に判断した場合、通常の審査が適当ではないかとの説明があり、意見交換の結果、通常の審査とすることが了承され、申請者には通常の審査申請を行っていただくこととした。