

第238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23年1月26日（水）17:13～18:25
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

確認事項

- 1 第237回大学院医学研究科倫理委員会議事要旨
第237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（12/22～1/25）
 - 1) [REDACTED]
課題名非公表（小児科 助教 佐々木 伸也 審査結果：条件付承認）
 - 2) [REDACTED]
課題名非公表（小児科 助教 佐々木 伸也 審査結果：承認）
 - 3) 肝移植後の服薬状況と免疫抑制剤グラセプターのコンプライアンスに関するアンケート調査
（先進移植再生医学講座 准教授 鳴海 俊治 審査結果：条件付承認）
 - 4) 治癒切除不能な既治療進行・再発胃癌患者に対する早期増量を含む weekly paclitaxel 療法と標準投与の weekly paclitaxel のランダム化第 相臨床試験
（腫瘍内科学講座 助教 石黒 敦 審査結果：条件付承認）
 - 5) 看護専門学校における看護教員の職業的アイデンティティ形成過程とその支援
（保健学専攻 大学院生 加藤 亜衣子 審査結果：条件付承認）
 - 6) 看護専攻科生徒の自己効力感とソーシャルスキル向上に影響する実習体験
（保健学専攻 大学院生 佐藤 亜香里 審査結果：条件付承認）
 - 7) 希釈式自己血輸血施行時におけるパルス CO オキシメータ™ を利用したヘモグロビン値連続的測定の有用性の検討
（麻酔科 助教 北山 眞任 審査結果：再審査）
 - 8) 女子柔道選手における運動負荷による免疫機能の変化と性ホルモン分泌状況に関するスポーツ医学調査
（社会医学講座 准教授 梅田 孝 審査結果：条件付承認）
 - 9) 【申請内容変更】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）
 - 10) 岩木地区住民に対する健康実践教室の効果の検討（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：承認）
 - 11) 【再審査】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：承認）
 - 12) 小細胞肺癌 Sensitive relapse に対するアムルピシンと再プラチナ併用療法との無作為化第 相比較試験
（循環呼吸腎臓内科学講座 助教 森本 武史 審査結果：条件付承認）
 - 13) 期局所進行切除不能非小細胞肺癌に対する UFT+CDDP+TRT 併用療法と PEM+CDDP+TRT 併用療法のランダム化比較第 相試験
（循環呼吸腎臓内科学講座 助教 森本 武史 審査結果：条件付承認）
 - 14) EGFR 陽性・KRAS 遺伝子野生型の結腸・直腸癌肝転移例における治癒切除不適例に対する

Cetuximab 併用療法の検討 (FOCAL trial)

(消化器外科・乳腺外科・甲状腺外科 助教 小山 基 審査結果:承認)

- 15) 高リスク前立腺癌に対する小線源・外照射併用放射線療法における補助ホルモン治療の有効性に関する臨床研究 (TRIP STUDY)
(放射線部 准教授 青木 昌彦 審査結果:条件付承認)
- 16) 端座位での膝・足関節を結ぶ方向への股・膝関節伸展運動における力の大きさと筋活動
(保健学専攻 大学院生 重岡 直基 審査結果:条件付承認)
- 17) 歩行時の体の側屈が,歩行の滑らかさや揺れ,下肢の関節角度に及ぼす影響について
(保健学専攻 大学院生 馬場 康博 審査結果:条件付承認)
- 18) [REDACTED] 課題名非公表
(小児科 助教 佐々木 伸也 審査結果:承認)
- 19) 小細胞肺癌 Refractory relapse に対するアムルピシン、カルボプラチン併用療法の第相試験
(循環呼吸腎臓内科学講座 助教 森本 武史 審査結果:承認)
- 20) 進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン、イリノテカン併用療法とカルボプラチン、アムルピシン併用療法の無作為化第 相比較試験
(循環呼吸腎臓内科学講座 助教 森本 武史 審査結果:条件付承認)
- 21) Diamond-Blackfan 貧血の国内登録システム確立のための疫学調査
(小児科学講座 教授 伊藤 悦朗 審査結果:条件付承認)
- 22) 【再審査】 [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:条件付承認)
- 23) 【申請内容変更】安定同位体 ^{13}C -診断薬による消化吸収・代謝機能検査法の開発
(地域医療学講座 助手 松本 敦史 審査結果:条件付承認)
- 24) 大腸癌におけるオキサリプラチンの末梢神経障害に対する漢方薬:牛車腎気丸の有用性に関する多施設共同二重盲検ランダム化比較検証試験 (臨床第 相試験)
(消化器外科・乳腺外科・甲状腺外科 助教 小山 基 審査結果:承認)
- 25) 更年期障害に対する加味逍遙散の有効性・安全性の検討 - プラセボ対照二重盲検無作為化比較試験 -
(産科婦人科学講座 教授 水沼 英樹 審査結果:条件付承認)
- 26) 更年期女性を対象としたエクオールサプリメント使用感調査
(産科婦人科 講師 樋口 毅 審査結果:条件付承認)
- 27) 妊娠、産褥を通した骨評価の検討
(産科婦人科 講師 樋口 毅 審査結果:条件付承認)
- 28) 【再審査】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:承認)
- 29) 高齢膠芽腫症例の治療成績 - 東北・新潟地方における多施設共同研究 -
(脳神経外科 講師 浅野 研一郎 審査結果:条件付承認)
- 30) 一般社団法人 National Clinical Database (日本臨床データベース機構)への手術・治療情報登録における個人情報の取り扱いについて
(胸部心臓血管外科学講座 教授 福田 幾夫 審査結果:承認)
- 31) 腹部ダイナミック CT を用いた肝腫瘍内 Gd 濃度の推定
(保健学専攻 大学院生 大湯 和彦 審査結果:条件付承認)
- 32) 統合失調症治療における非定型抗精神病薬の有効性と安全性に関する検討
(神経精神医学講座 准教授 古郡 規雄 審査結果:条件付承認)
- 33) 看護師に対する糖尿病の運動指導実践能力教育プログラムの構築のための基礎的研究
(健康支援科学領域 講師 富澤 登志子 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4件提出された旨報告があっ

た。

- ・泌尿器科 講師 大和 隆
- ・泌尿器科学講座 准教授 神村 典孝
- ・泌尿器科学講座 助教 畠山 真吾

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臨床研究の申し出があり、委員長の判断により答申し、それを受けて保健学研究科長から承認された旨報告があった。

- ・健康支援科学領域 講師 富澤 登志子

議題

1 新規倫理審査申請

1) 新規抗てんかん薬ラモトリギンの薬物動態と遺伝子多型

(神経精神医学講座 准教授 古郡 規雄)

申請者代理の兼子教授から、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) 疫学研究に関する倫理講習について

委員長から、疫学研究については、研究の特質や指針の内容を踏まえ、倫理講習を受講していなくても申請を受け付けることとしたい旨説明があり、意見交換の結果、了承され、2月申請分から適用することとした。

2) 有害事象の報告について

委員長から、循環呼吸腎臓内科学講座 奥村教授から事前配布3のとおり有害事象に関する報告書が提出された旨説明があり、10月開催の委員会で報告したケースと同様、植え込み機器との因果関係はないと判断されたことの説明があった。第二報については追って報告いただくこととした。

3) 生体腎移植実施報告について

委員長から、事前配布4のとおり、平成22年に実施した生体腎移植について泌尿器科から報告があった旨説明があった。

4) 委員の任期及び規程の見直しについて

委員長から、当日配布2-1及び2-2に基づき、年度末に全部改選となる委員の任期について、半数改選とするため見直しを行いたい旨説明があり、意見交換の結果、基礎及び臨床各1名の委員の任期を1年延長することで、了承された。

(基礎)黒田直人 (臨床)兼子 直 延長後の任期：平成24年3月31日

5) 倫理委員会の付議を必要としない研究の申出書について

委員長から、当日配布3のとおり、委員会の付議を必要としない研究の申出書が提出された旨報告があった。指針に記載されている要件は満たしているが、先進医療の申請に伴うものであること、委員の意見を伺った後に通知したいことの説明があり、意見交換の結果、紙上により審査することとした。