

第239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2月23日（水）17：10～17：50
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，中林裕雄
欠席者	鬼島 宏，奥村 謙，鍵谷昭文，福田眞作

I 確認事項

1 第238回大学院医学研究科倫理委員会議事要旨

第238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 (1/26~2/22)

- 1) 日本人の2型糖尿病治療における第一選択薬としてのシタグリプチンの可能性を探る
(内分泌代謝内科学講座 准教授 玉澤 直樹 ※審査結果：再審査)
- 2) 脳卒中片麻痺者の自動車運転再開マニュアル作成のための基礎研究—作業療法士および運転再開者の家族を対象として— (保健学専攻 大学院生 成田 句生 ※審査結果：承認)
- 3) [REDACTED] 課題名非公表
(保健学専攻 大学院生 小沢 久美子 ※審査結果：条件付承認)
- 4) 日常の看護のなかのスピリチュアルケアに関する看護師の思い
(保健学専攻 大学院生 福土 理沙子 ※審査結果：条件付承認)
- 5) 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 ※審査結果：条件付承認)
- 6) 前立腺癌に対する内分泌療法(アンドロゲン除去療法)の脂質代謝に与える長期的影響を検討する多施設共同試験
(泌尿器科 助教 畠山 真吾 ※審査結果：承認)
- 7) [REDACTED] 課題名非公表
(小児科 助教 佐々木 伸也 ※審査結果：承認)
- 8) 急性冠症候群患者に対するアトルバスタチンを使用した積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験
(循環器内科・呼吸器内科・腎臓内科 講師 阿部 直樹 ※審査結果：条件付承認)
- 9) 【再審査】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TMを利用したヘモグロビン値連続的測定の有用性の検討 (麻醉科 助教 北山 眞任 ※審査結果：承認)
- 10) 肝切除手術における画像支援ナビゲーション
(消化器外科・乳腺外科・甲状腺外科 助教 工藤 大輔 ※審査結果：承認)
- 11) 冠攣縮性狭心症に関する多施設共同前向きレジストリ研究
(循環呼吸腎臓内科学講座 講師 樋熊 拓未 ※審査結果：条件付承認)
- 12) ST上昇型急性心筋梗塞患者におけるβ遮断薬の有効性を検証する多施設共同無作為化比較試験
(循環呼吸腎臓内科学講座 講師 樋熊 拓未 ※審査結果：条件付承認)

III 議題

1 新規倫理審査申請

1) 股関節病変を有する骨系統疾患家系の遺伝解析

(リハビリテーション部 講師 中村 吉秀)

申請者の中村講師及び共同研究者の岸谷医員から、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) 原因不明不妊に対する新しい低刺激排卵誘発法の開発

(産科婦人科 助教 福井 淳史)

申請者の福井助教から、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。

3) 原因不明不妊症を対象とした rFSH を用いた卵胞発育賦活法の有用性および安全性の検討

(産科婦人科 助教 福井 淳史)

申請者の福井助教から、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) 有害事象の報告について

委員長から、不整脈先進治療学講座 佐々木准教授から、事前配布2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、1月の委員会で報告したものの他に、新たに2件報告があり、いずれも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。

また、有害事象の報告の基準等について、次回以降の委員会で検討することとした。