

第240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3月30日（水）17：10～18：06
場 所	医学部長室
出席者	黒田直人（委員長），兼子 直，廣田和美，齋藤久美子，鍵谷昭文，福田眞作， 外崎敬和，照井君典，五十嵐靖彦，片山良子，中林裕雄
欠席者	鬼島 宏，中根明夫，奥村 謙，小林朱実

I 確認事項

1 第239回大学院医学研究科倫理委員会議事要旨

第239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 (2/22~3/29)

- 1) 股関節病変を有する骨系統疾患家系の遺伝子解析
(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)
- 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 ※審査結果:条件付承認)
- 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 ※審査結果:条件付承認)
- 4) 津軽地域における糖尿病性腎症Ⅱ期についての観察研究
(地域医療学講座 准教授 中村 典雄 ※審査結果:条件付承認)
- 5) インヴェガ錠に関する有効性と安全性の検討
(神経精神医学講座 准教授 古郡 規雄 ※審査結果:条件付承認)
- 6) 膝前十字靱帯付着部の組織学的検討
(整形外科 医員 佐々木 規博 ※審査結果:条件付承認)
- 7) 外来における TS-1 服用患者の服薬管理と対処行動
(看護部 看護師 佐藤 友美 ※審査結果:条件付承認)
- 8) 漢方方剤「抑肝散」によるアルツハイマー病 BPSD 軽減効果の検証—プラセボ対照無作為化臨床第Ⅱ相比較試験—
(脳神経内科学講座 准教授 松原 悦朗 ※審査結果:条件付承認)
- 9) [REDACTED] 課題名非公表
(救急・災害医学講座 講師 吉田 仁 ※審査結果:条件付承認)
- 10) 【申請内容変更】ヒト末梢血を用いた免疫細胞の機能解析
(医療生命科学領域 准教授 伊藤 巧一 ※審査結果:承認)
- 11) 【申請内容変更】下部尿路症状を有する慢性前立腺炎に対する薬物治療の有効性に関する検討
(泌尿器科学講座 准教授 神村 典孝 ※審査結果:承認)
- 12) 急性心筋梗塞患者の心電図における T 波高の変化と S T 部再上昇に関する検討
(循環呼吸腎臓内科学講座 大学院生 西崎 史恵 ※審査結果:条件付承認)
- 13) 【申請内容変更】酸ヶ湯温泉における QOL を含む湯治客の実態と主観的效果に関する研究
(健康支援科学領域 講師 富澤 登志子 ※審査結果:承認)
- 14) 【申請内容変更】てんかん患者のうつ症状に対するラモトリギン(ラミクタール錠)の有効性の検討
(神経精神医学講座 教授 兼子 直 ※審査結果:承認)
- 15) 【申請内容変更】てんかん患者におけるうつ症状とうつ病患者におけるうつ症状との比較
(神経精神医学講座 教授 兼子 直 ※審査結果:承認)
- 16) 【再審査】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: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6件、中止報告書が1件提出された旨報告があった。

〔終了報告書〕

- ・看護部 看護師 奈良 順子
- ・看護部 看護師 吉成 みよこ
- ・保健学専攻 大学院生 高間木 静香
- ・保健学専攻 大学院生 河原 陽平
- ・胸部心臓血管外科学講座 大学院生 北川 理映子
- ・整形外科科学講座 大学院生 田中 直

〔中止報告書〕

- ・神経精神医学講座 助教 松岡 貴志

III 議題

1 新規倫理審査申請

- 1) [REDACTED] 課題名非公表
(泌尿器科 助教 畠山 真吾)

申請者の畠山助教から、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、追加で実施計画書の提出を求め、承認することとした。

- 2) 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)

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、承認することとした。

- 3) 膝靱帯再建が膝関節安定性に及ぼす生体力学的影響 (整形外科 医員 佐々木 規博)

申請者の佐々木医員から、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 その他

- 1) 平成23年4月から7月までの開催日程について

委員長から、事前配布3に基づき、平成23年4月から7月までの開催日程について諮られ、了承された。【4月27日(水)、5月25日(水)、6月22日(水)、7月27日(水)】

- 2) 委員の交代について

委員長から、今年度をもって本委員会委員を退任する五十嵐委員、齋藤委員、外崎委員に謝辞があり、各委員から挨拶があった。また、後任の委員について報告があった。

- 3) 重篤な有害事象の報告について

委員長から、当日配布4に基づき、重篤な有害事象報告について、委員会の対応、報告基準及び報告期限を明確にし、指針に対応するよう報告書の様式を改正することについて説明があり、次回委員会で具体的に検討することとした。