

## 第244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7月27日（水）17：11～18：02  
場所 医学部長室

### 確認事項

#### 1 第243回大学院医学研究科倫理委員会議事要旨

### 報告事項

#### 1 臨床試験・研究等の倫理審査結果一覧

- 1) 【申請内容変更】Japan-Modified CONcePT trialにおける有効性ならびに安全性を検討する第 相臨床試験（T-CORE0901）  
（腫瘍内科学講座 准教授 伊東 重豪 審査結果：承認）
- 2) 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌のセツキシマブ不能例に対するパニツムマブの有効性に関する第 相試験  
（腫瘍内科学講座 助教 石黒 敦 審査結果：承認）
- 3) 切除可能胸部食道癌（T1-3N0M0）に対する局所照射野を用いた化学放射線療法の第二相臨床試験  
（放射線部 准教授 青木 昌彦 審査結果：条件付承認）
- 4) 再発難治性低悪性度B細胞リンパ腫に対するR-FM療法の有効性・安全性の検討  
（腫瘍内科学講座 准教授 伊東 重豪 審査結果：条件付承認）
- 5) 精神機能測定ツールとしての近赤外線スペクトロスコピィの有用性について  
（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) パリペリドンの薬物動態における薬物トランスポーターの役割  
（神経精神医学講座 准教授 古郡 規雄 審査結果：再審査）
- 7) 白神山地での運動における生理的・心理的効果の検討  
（健康支援科学領域 助手 北島 麻衣子 審査結果：承認）
- 8) 臨床における労働環境と看護職者の疲労との関連  
（健康支援科学領域 大学院生 黒澤 繭子 審査結果：承認）
- 9) 難治性全身性ネフローゼに対する抗CD20抗体リツキシマブ投与  
（小児科学講座 助教 渡邊 祥二郎 審査結果：承認）
- 10) 腎移植における移植腎機能評価と全静脈麻酔法の安全性、有用性の検討  
（麻酔科 講師 櫛方 哲也 審査結果：承認）
- 11) 【申請内容変更】2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験  
（内分泌代謝内科学講座 准教授 玉澤 直樹 審査結果：承認）
- 12) 【申請内容変更】治癒切除不能進行再発異癌に対するS-1+シスプラチン併用療法（シスプラチン分割法）第 相臨床試験（HGCSG0702）  
（腫瘍内科学講座 助教 高畑 武功 審査結果：承認）
- 13) 【申請内容変更】心房細動例における心原性塞栓症予防のためのワルファリン療法の実態と至適PT-INR治療域の確立に関する多施設共同研究（J-RHYTHEM registry）  
（循環呼吸腎臓内科学講座 教授 奥村 謙 審査結果：承認）
- 14) 糖尿病セルフマネジメント支援に関する学生教育プログラムの開発  
（健康支援科学領域 講師 冨澤 登志子 審査結果：条件付承認）
- 15) 吸収性プレートの胸骨隆起防止効果に関する研究

- 胸部心臓血管外科学講座 准教授 鈴木 保之 審査結果：再審査)
- 16) 【申請内容変更】継続ケアが必要な慢性疾患患児をもつ母親の社会的支援ネットワークに関する研究  
(健康支援科学領域 講師 北宮 千秋 審査結果：承認)
- 17) 【申請内容変更】尋常性乾癬における活性型ビタミンD の有効性とその受容体の遺伝子多型との関連性  
(皮膚科 講師 松崎 康司 審査結果：承認)
- 18) 【申請内容変更】先天性・遺伝性皮膚疾患の遺伝子診断  
(皮膚科学講座 准教授 中野 創 審査結果：承認)
- 19) 【申請内容変更】理学療法士養成校における小児理学療法学教育の課題に関する質的研究～教育経験豊富な教員から学ぶ～  
(健康支援科学領域 助手 牧野 美里 審査結果：承認)
- 20) 片麻痺患者の麻痺側手指間の皮膚細菌叢と清潔ケアとの関連  
(看護部 看護師 土屋 涼子 審査結果：条件付承認)
- 21) 原子力災害発生に伴う放射線イメージの変化に関する研究  
(健康支援科学領域 准教授 野戸 結花 審査結果：条件付承認)
- 22) [REDACTED] 課題名非公表  
(小児科 助教 佐藤 知彦 審査結果：条件付承認)
- 23) 【申請内容変更】治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌一次治療におけるペバシズマブの有用性を検討する観察研究 (HGCSG0802)  
(腫瘍内科学講座 助教 高畑 武功 審査結果：承認)
- 24) 日常生活行動が血糖値に及ぼす影響に関する調査研究  
(社会医学講座 大学院生 浜田 菜穂子 審査結果：条件付承認)
- 25) 人工股関節全置換術における表面酸化処理ジルコニウム合金 (OXINIUM) の耐摩擦性に関する多施設共同研究  
(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)
- 26) 福島原子力発電所事故に伴う住民・作業員の生物学的線量評価  
(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)
- 27) 染色体異常を指標とした放射線防護剤の開発  
(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)

## 2 臨床研究等終了報告書について

### 〔終了報告書〕

- ・精神神経医学講座 准教授 古郡 規雄
- ・光学医療診療部 准教授 石黒 陽 (2件)
- ・社会医学講座 教授 中路 重之
- ・消化器血液膠原病内科 助教 佐藤 研
- ・看護学領域 大学院生 原子 千鶴 (2件)
- ・消化器血液内科学講座 准教授 坂本 十一
- ・健康支援科学領域 助教 田中 真

### 〔中止報告書〕

- ・精神神経医学講座 准教授 古郡 規雄

## 議題

### 1 新規倫理審査申請

- 1) 抗精神病薬の副作用と遺伝子との関係

(精神神経医学講座 准教授 古郡 規雄)

申請者の古郡准教授から、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、承認することとした。

2) 脊柱靭帯骨化症患者における全身性異所性骨化メカニズムの解明

(整形外科学講座 大学院生 原田 義史)

申請者代理の原田医員から、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) 重篤な有害事象に関する報告書(第二報)

委員長から、事前配布4のとおり、循環呼吸腎臓内科学講座 奥村教授から、有害事象に関する報告があった旨説明があった。1月の委員会で報告した事例の第2報であり、今回も植え込み機器との因果関係はないと判断された旨説明があった。

2) 平成23年9月から12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9月から12月までの開催日程について説明があり、審議の結果、了承された。

【9月28日(水), 10月28日(水), 11月30日(水), 12月21日(水)】

3) 保健学研究科の倫理審査について

委員長から、事前配布6に基づき、看護系に限定した倫理審査について、保健学研究科の教員を中心とした審査体制について意見を伺いたい旨説明があり、意見交換の結果、今後可能であれば倫理委員会連絡会議等へ保健学科教員の参加について検討することとした。

4) 研究期間を過ぎて続けられていた研究について

委員長から、研究機関を過ぎて続けられていた研究について説明があり、当該研究について事故、クレーム等の有無についての調査を行うこととした。また、今後このような事例が発覚した場合は、改めて再申請させることとした。さらに、今後このような研究の発生を防ぐための防止策について委員長に一任することが了承された。

5) 第44回医学系大学倫理委員会連絡会議について

委員長から、当日配布2に基づき、開催延期となっていた第44回医学系大学倫理委員会連絡会議の日程と会場について報告があった。

本委員会については、出席者数が定足数(委員数の3分の2以上)を満たさず本委員会の成立要件を欠いたため、後日欠席委員に審議内容等を確認し、欠席委員の承諾を得ることとした。(委員長了承済み)