

第245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9月28日（水）17：14～18：26
場 所 医学部長室

確認事項

1 第244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】鶴田町「ことぶき大学」受講生の心身の健康状態調査と体力測定
(健康支援科学領域 教授 野田 美保子 審査結果：承認)
- 2) 【申請内容変更】
(整形外科学講座 大学院生 浅利 享 審査結果：承認) 課題名非公表
- 3) 【申請内容変更】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
(看護学領域 大学院生 福士 理沙子 審査結果：承認)
- 4) 【申請内容変更】心原性脳塞栓予防のためのワルファリン療法における至適治療域の確立に関する多施設共同研究
(循環呼吸腎臓内科学講座 教授 奥村 謙 審査結果：再審査)
- 5) 下垂体腫瘍細胞の生理・病態機能における分子生物学的研究
(地域医療学講座 助教 森山 貴子 審査結果：再審査)
- 6) 【再審査】気管支喘息患者に対する、ブデソニド/ホルモテロール配合剤8週投与の末梢血中好酸球について投与前を対照に検討する多施設共同、自己対照試験
(循環器内科・呼吸器内科・腎臓内科 助教 林 彰仁 審査結果：再審査)
- 7) 【再審査】高齢者進行非小細胞肺癌(非扁平上皮癌)に対する Bevacizumab , Docetaxel 併用化学療法の第 Ⅱ 相試験
(循環呼吸腎臓内科学講座 助教 森本 武史 審査結果：再審査)
- 8)
(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)
- 9) 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 審査結果：承認)
- 10)
(整形外科学講座 大学院生 原田 義史 審査結果：条件付承認)
- 11) 関節リウマチの治療戦略におけるリハビリテーション早期介入効果に関する研究
(リハビリテーション部 講師 中村 吉秀 審査結果：再審査)
- 12) 心房細動例におけるワルファリン療法の実態調査 Time in therapeutic range (TTR) を用いた PT-INR 管理の評価多施設共同研究21年間の前向きな検討による TTR とイベント発生率の関係
(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)
- 13) スポーツにおける膝前十字靱帯損傷の受傷機転調査
(整形外科学講座 大学院生 佐々木 静 審査結果：条件付承認)
- 14) 糖尿病患者の自己管理行動と QOL の関連性
(看護学領域 大学院生 市川 美奈子 審査結果：条件付承認)
- 15) ポリスルホン膜の血小板に与える影響の比較検討
(集中治療部 副部長 坪 敏仁 審査結果：条件付承認)

- 16) 青森県津軽地方における胃がん撲滅のための一般住民への H.pylori 感染診断と除菌
(地域医療学講座 教授 福田 眞作 審査結果: 条件付承認)
- 17) 認知症を有する高齢慢性心不全患者の疾病管理における支援方法の検討
(健康支援科学領域 講師 大津 美香 審査結果: 条件付承認)
- 18) 新卒看護師の社会化を促進する関わりの研究
(健康支援科学領域 講師 佐藤 真由美 審査結果: 条件付承認)
- 19) 母乳と乳児の尿における γ 核種の測定と評価
(健康支援科学領域 講師 三崎 直子 審査結果: 再審査)
- 20) 【再審査】加速度センサー内蔵多メモリー活動量計による訪問リハビリテーション
利用者の活動量比較の試み
(総合リハビリテーション科学領域 大学院生 本間 功洋 審査結果: 承認)
- 21) 青森県における経皮的冠動脈インターベンションが適用となる冠動脈疾患を対象と
した, Xience V ステンットの有用性に関する多施設前向き登録研究
(心臓血管病先進治療学講座 准教授 樋熊 拓末 審査結果: 再審査)
- 22) 脊柱靱帯骨化症由来幹細胞の分布及び幹細胞制御に関わる周囲微小環境との相互作用
の解明
(整形外科科学講座 大学院生 陳 俊輔 審査結果: 条件付承認)
- 23) プラチナ感受性再発上皮性卵巣癌・原発性卵管癌・腹膜癌に対するリポソーム化ド
キソルビシン+カルボプラチン療法とゲムシタビン+カルボプラチン療法に関するラン
ダム化第 Ⅲ 相臨床試験
(産科婦人科学講座 准教授 横山 良仁 審査結果: 承認)
- 24) 生体腎移植レシピエントおよびドナーの術後 QOL 評価と移植医療に対する認識
(健康支援科学領域 講師 川崎 くみ子 審査結果: 条件付承認)
- 25) 【再審査】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
(精神神経医学講座 准教授 古郡 規雄 審査結果: 承認)
- 26) 被ばく医療に対する態度尺度の開発
(健康支援科学領域 准教授 野戸 結花 審査結果: 条件付承認)
- 27) 【再審査】気管支喘息患者に対する, プデソニド/ホルモテロール配合剤 8 週投与の
末梢血中好酸球について投与前を対照に検討する多施設共同, 自己対照試験
(循環器内科・呼吸器内科・腎臓内科 助教 林 彰仁 審査結果: 承認)
- 28) 【再審査】高齢者進行非小細胞肺癌(非扁平上皮癌)に対する Bevacizumab, Docetaxel
併用化学療法の第 Ⅲ 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)
- 29) 【再審査】下垂体腫瘍細胞の生理・病態機能における分子生物学的研究
(地域医療学講座 助教 森山 貴子 審査結果: 承認)
- 30) 浪江長等避難者を対象とした福島原発事故由来の放射性物質による被ばく線量評価
に関する研究
(放射線物理学部門 教授 床次 眞司 審査結果: 承認)
- 31) 妊産婦ケアに生起する「庇護性」に関する研究
(健康支援科学領域 大学院生 松嶋 弥生 審査結果: 承認)
- 32) インフォームド・コンセントにおける看護師の役割に関する実態調査
(看護部 看護師 七尾 恵 審査結果: 条件付承認)
- 33) 【申請内容変更】精神科病院における社会的入院患者数減少に向けた退院支援評価
指標の開発と実証
(健康支援科学領域 講師 則包 和也 審査結果: 承認)
- 34) 看護師の個人特性が内服薬与薬時の確認不足に及ぼす影響—個人特性に失敗傾向尺
度を用いて—

- (看護部 看護師 清水 真由美 審査結果：条件付承認)
- 35) カプセル内視鏡検査を中心とした小腸疾患データベースへの症例登録～多施設共同研究～
(消化器血液内科学講座 教授 福田 眞作 審査結果：条件付承認)
- 36) 急性高度難聴患者に対する生体吸収性徐放ゲルを用いたリコンビナント・ヒト・インスリン様細胞成長因子1の内耳投与による感音難聴治療のランダム化対照試験
(耳鼻咽喉頭科学講座 助教 佐々木 亮 審査結果：再審査)
- 37) 若年性骨髄単球性白血病(JMML)に対する静注用 Bu + Flu + L-PAM 前処置法による同種造血幹細胞移植第 相臨床試験
(小児科 助教 佐々木 伸哉 審査結果：条件付承認)
- 38) 【申請内容変更】TS-1 療法に治療抵抗性を示した振興・再発胃癌に対する CPT-11 単独療法 vs TS-1+CPT-11 併用化学療法の無作為比較第 / 相臨床試験
(腫瘍内科学講座 准教授 伊東 重豪 審査結果：承認)
- 39) 【申請内容変更】 課題名非公表
(先進移植再生医学講座 助教 畠山 真吾 審査結果：承認)
- 40) 【再審査】青森県における経皮的冠動脈インターベンションが適用となる冠動脈疾患を対象とした、Xience V ステンットの有用性に関する多施設前向き登録研究
(心臓血管病先進治療学講座 准教授 樋熊 拓未 審査結果：承認)
- 41) 【申請内容変更】C 型肝炎ウイルス(HCV)陽性進行肝臓がん症例に対するテーラメイドがんペプチドワクチンの第 相臨床試験
(腫瘍内科学講座 助教 石黒 敦 審査結果：承認)
- 42) 課題名非公表
(小児科 助教 神尾 卓哉 審査結果：条件付承認)
- 43) 骨導聴性定常反応測定時の不関電極装着部位の検討
(生体機能科学領域 大学院生 佐藤 めぐみ 審査結果：条件付承認)
- 44) 癌化学療法時の悪心嘔吐観察研究
(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)
- 45) 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)
- 46) プラチナ既治療肺扁平上皮癌に対する TS-1+CPT-11 併用療法の第 相臨床試験
(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)
- 47) 慢性疾患患児を育てる親のストレス・コーピング構造に関する研究
(健康支援科学領域 助教 扇野 綾子 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〕

- ・循環呼吸腎臓内科学講座 教授 奥村 謙
- ・循環呼吸腎臓内科学講座 准教授 長内 智宏
- ・循環呼吸腎臓内科学講座 医員 花田 賢二
- ・ゲノム生化学講座 教授 土田 成紀
- ・社会医学講座 教授 中路 重之(4件)
- ・腫瘍内科学講座 教授 西條 康夫(2件)
- ・脳神経外科学講座 講師 嶋村 則人(2件)
- ・皮膚科学講座 講師 金子 高英
- ・救急・災害医学講座 助教 吉田 仁(2件)
- ・消化器外科学講座 助教 村田 暁彦

- ・リハビリテーション部 講師 中村 吉秀
- ・皮膚科 講師 松崎 康司（２件）
- ・小児科 助教 佐々木 伸也
- ・麻酔科 助教 北山 眞任（３件）
- ・健康支援科学領域 大学院生 鈴木 英樹
- ・健康支援科学領域 大学院生 藤田 あけみ
- ・健康支援科学領域 大学院生 黒澤 繭子
- ・健康支援科学領域 大学院生 水木 暢子
- ・保健学専攻 大学院生 中山 茜
- ・保健学専攻 大学院生 横田 ひろみ
- ・保健学専攻 大学院生 佐藤 純子
- ・保健学専攻 大学院生 細川 満子
- ・医療生命科学領域 大学院生 三國 裕子
- ・看護学領域 大学院生 境 美穂子

〔中止報告書〕

- ・小児科 助教 佐々木 伸也

〔定期報告書〕

- ・内分泌代謝内科学講座 准教授 玉澤 直樹

議題

1 新規倫理審査申請

1) 造血器腫瘍患者およびその多発家系の遺伝子解析研究

(小兒科学講座 教授 伊藤 悦朗)

申請者の伊藤教授から、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) 全身麻酔中の BIS モニターの左右差の検討

(救急・災害医学講座 講師 吉田 仁)

申請者の吉田講師から、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)

(消化器・乳腺・甲状腺外科 科長 袴田 健一)

申請者代理の須貝講師から、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。

2 その他

1) 重篤な有害事象に関する報告書

委員長から、事前配布 4 のとおり、腫瘍内科学講座 西條教授から、有害事象に関する報告があった旨説明があった。本報告の有害事象は、研究の登録段階において発生した医薬品投与前の事象であるため、治験に関する ICH のガイドラインにおいて「有害事象とは医薬品が投与された際に起こる、あらゆる好ましくない、あるいは意図しない徴

候（臨床検査値の異常を含む）、症状、または病気のことであり、当該医薬品との因果関係の有無は問わない」とされていることから、重篤な有害事象には相当しない旨報告があった。

2) 重篤な有害事象に関する報告書

委員長から、事前配布5のとおり、不整脈先進治療学講座から、有害事象に関する報告があった旨説明があった。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旨説明があった。

3) 倫理委員会で承認された移植手術における術後のドナーとレシピエントの予後及び転帰についての報告について

倫理委員会で承認された移植手術における術後のドナーとレシピエントの予後及び転帰についての報告について議論があった。福田委員より次回「臓器移植適応委員会(仮)」に倫理委員会での議論について報告されること及び、鬼島委員より次回「弘前医学」での全国及び青森県内の移植事情の報告についてまとめられたものが、次回以降の委員会にて報告されることとなった。