

第247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11月30日（水）17：10～18：38

場 所 医学部長室

I 確認事項

1 第246回大学院医学研究科倫理委員会議事要旨

II 報告事項

1 臨床試験・研究等の倫理審査結果一覧

- 1) 筋萎縮性側索硬化症および多系統萎縮症のマイクロRNA解析
(脳神経病理学講座 教授 若林 孝一 ※審査結果：条件付承認)
- 2) 脊椎手術の患者情報登録システムの構築
(整形外科 講師 小野 睦 ※審査結果：再審査)
- 3) ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸（商品名：プラザキサ）服用者における観血的内視鏡手技前休薬期間の前向き研究
(消化器血液内科学講座 助教 澤谷 学 ※審査結果：条件付承認)
- 4) 【申請内容変更】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、アムルビシン併用療法の無作為化第Ⅱ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：承認)
- 5) 【申請内容変更】臍帯血由来造血幹細胞の分化・増殖ならびに制御因子に関する研究
(医療生命科学領域 教授 柏倉 幾郎 ※審査結果：承認)
- 6) 新しい穿刺法による胸部傍脊椎神経ブロックの有効性と安全性の検討
(麻酔科 助教 北山 眞任 ※審査結果：条件付承認)
- 7) 平成23年度岩木健康増進プロジェクト弘前市岩木地区小中学生における健康調査
(社会医学講座 教授 中路 重之 ※審査結果：承認)
- 8) 思春期小中学生における膝・腰椎のスポーツ障害の疫学研究と発生に関わる因子の検討
(整形外科科学講座 大学院生 藤田 有紀 ※審査結果：条件付承認)
- 9) アレルギー性鼻炎患者における呼気および鼻腔一酸化炭素(NO)測定の有用性の検討
(耳鼻咽喉頭科学講座 助教 高畑 淳子 ※審査結果：条件付承認)
- 10) ダ・ヴィンチS手術システムを用いたロボット支援消化器外科手術の有用性と安全性の検討
(消化器外科 助教 和嶋 直紀 ※審査結果：承認)
- 11) HER2 陽性・測定可能病変を有する進行再発胃癌に対する
TS-1+CDDP+Trastuzumab(SPT) 3週間サイクル併用療法第Ⅱ相試験(HER2 Based Strategy in Stomach Cancer(HERBIS-1) (OGSG 1101, HGCSG 1102, T-CORE 1101 intergroup study)
(腫瘍内科学講座 講師 高畑 武功 ※審査結果：承認)
- 12) 癌細胞と間葉系幹細胞の共培養における癌の病態進展解析
(病理生命科学講座 助教 佐藤 冬樹 ※審査結果：承認)
- 13) ダ・ヴィンチS手術システムを用いたロボット支援腹腔鏡下子宮全摘術および子宮体癌根治術の有用性と安全性の検討
(産科婦人科学講座 准教授 横山 良仁 ※審査結果：承認)
- 14) 当院における急性心筋梗塞症例の予後調査
(循環器内科・呼吸器内科・腎臓内科 医員 遠藤 知秀 ※審査結果：承認)

- 15) [REDACTED] (課題名非公表)
(消化器・乳腺・甲状腺外科 科長 袴田 健一 ※審査結果：承認)
- 16) 【再審査】吸収性プレートの胸骨隆起防止効果に関する研究6 (胸部心臓血管外科学講座 准教授 鈴木 保之 ※審査結果：承認)
- 17) 【再審査】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：承認)
- 18) 【申請内容変更】慢性中耳炎の急性増悪例に対するニューキノロン系薬の比較検討-GRNX vs LVFX-
(耳鼻咽喉頭科学講座 教授 新川 秀一 ※審査結果：承認)
- 19) 【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II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)
- 20) 【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ーメイドがんペプチドワクチンの第II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)
- 21) 【申請内容変更】糖尿病性腎症におけるピオグリタゾンの腎機能改善効果の検討試験
(内分泌代謝内科学講座 准教授 玉澤 直樹 ※審査結果：承認)
- 22) 【申請内容変更】ダウン症候群に発生した小児急性骨髄性白血病に対するリスク別多剤併用化学療法の後期第II相試験
(小児科 助教 佐々木 伸也 ※審査結果：承認)
- 23) 脳葉出血に対する外科的治療の国際研究：無作為、前向き、多施設共同研究
(脳神経外科学講座 講師 嶋村 則人 ※審査結果：承認)
- 24) High grade T1 膀胱癌の second TUR 後 T0 患者に対する BCG 膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第III相試験
(泌尿器科 講師 古家 琢也 ※審査結果：条件付承認)
- 25) Mohs 軟膏の使用に関して
(泌尿器科 講師 古家 琢也 ※審査結果：承認)
- 26) 【再審査】脊椎手術の患者情報登録システムの構築
(整形外科 講師 小野 睦 ※審査結果：承認)
- 27) [REDACTED] (課題名非公表)
(医療生命科学領域 助教 對馬 恵 ※審査結果：条件付承認)
- 28) 【申請内容変更】シスプラチン含有化学療法抵抗性の進行膀胱がんに対するテーラーメイドがんペプチドワクチンの第II相無作為化比較試験
(泌尿器科学講座 助教 盛 和行 ※審査結果：条件付承認)
- 29) 心臓大血管手術における包括的止血能の評価に関する臨床研究
(胸部心臓血管外科学講座 講師 皆川 正仁 ※審査結果：条件付承認)
- 30) 心房細動アブレーション(肺静脈隔離術)後の心房細動再発と血清エイコサペンタエン酸(EPA)アラキドン酸(AA)濃度化(EPA/AA)の関連に関する研究
(循環器内科・呼吸器内科・腎臓内科 医員 遠藤 知秀 ※審査結果：承認)
- 31) 心房粗動における電位波高と興奮伝道速度の関係の解明
(循環呼吸腎臓内科学講座 大学院生 伊藤 太平 ※審査結果：承認)

2 臨床研究等終了報告書について 〔終了報告書〕

- ・健康支援科学領域 助手 工藤 うみ
- ・神経精神医学講座 教授 兼子 直
- ・社会医学講座 准教授 梅田 孝（2件）
- ・泌尿器科 講師 古家 琢也（3件）
- ・消化器外科 助教 石戸 圭之輔
- ・整形外科科学講座 大学院生 木村 由佳
- ・健康支援科学領域 助手 會津 桂子
- ・総合リハビリテーション科学領域 大学院生 板倉 史晃
- ・看護部 看護師 土屋 涼子

〔定期報告書〕

- ・健康支援科学領域 助手 會津 桂子

3 倫理委員会の付議を必要としない疫学研究について

- ・循環器内科・呼吸器内科・腎臓内科 医員 遠藤 知秀（2件）
- ・循環呼吸腎臓内科学講座 大学院生 伊藤 太平

III 議題

1 新規倫理審査申請

1) GM サーベイメーターアラーム音の心理学的影響

（健康支援科学領域 教授 西沢 義子）

申請者の西沢教授から、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) [継続審査]

課題名非公表

（胸部心臓血管外科 科長 福田 幾夫）

黒田委員長より、申請内容等について説明が行われ、その後審査の結果、要望・意見を取りまとめ、申請者へ送付することとした。

2 その他

1) 重篤な有害事象に関する報告書

委員長から、不整脈先進治療学講座から、有害事象の報告（第1報）について提出された旨報告があった。植込み機器との因果関係については、現在調査中であるため、第2報にて報告を予定している旨報告があった。