

第248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12月21日（水）17:10～17:43
場 所 医学部長室

I 確認事項

1 第247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) 【申請内容変更】アルツハイマー病などの神経性疾患関連バイオマーカーの探索とその応用に関する研究
(脳神経内科学講座 教授 東海林 幹夫 ※審査結果：条件付承認)
- 2) 術前経口補水療法とH2 blocker 併用による有効性の検討
(麻酔科 助教 北山 眞任 ※審査結果：条件付承認)
- 3) 【申請内容変更】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：承認)
- 4) 高齢者(70歳～79歳)における未治療進行期低悪性度B細胞リンパ腫に対する抗CD20抗体療法+化学療法[Rituximab+THP-COP (R・THP-COP)]の第II相試験
(腫瘍内科学講座 助教 石黒 敦 ※審査結果：承認)
- 5) 岩木地区住民に対する健康実践教室の効果の検討(平成23年度岩木健康増進プロジェクト)
(社会医学講座 教授 中路 重之 ※審査結果：承認)
- 6) 相馬地区住民に対する健康実践教室の効果の検討(平成23年度岩木健康増進プロジェクト)
(社会医学講座 教授 中路 重之 ※審査結果：承認)
- 7) 【申請内容変更】冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる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(REAL-CAD)
(循環器内科・呼吸器内科・腎臓内科 助教 阿部 直樹 ※審査結果：承認)
- 8) 脳卒中片麻痺者の自動車運転再開マニュアル(青森県版)作成のための基礎研究—脳卒中片麻痺者が自動車教習所で利用できる設備やサービスについて—
(健康支援科学領域 大学院生 成田 句生 ※審査結果：条件付承認)
- 9) 患者が望む看護職者の患者指導技術
(健康支援科学領域 教授 齋藤 久美子 ※審査結果：条件付承認)
- 10) 一般社団法人日本熱傷学会「熱傷入院患者レジストリー」への症例登録事業
(形成外科 医員 樋熊 有子 ※審査結果：承認)
- 11) 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 ※審査結果：条件付承認)
- 12) EGFR遺伝子変異を有する未治療進行非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単独療法とゲフィチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド併用療法との第III相比較試験
(循環器内科・呼吸器内科・腎臓内科 助教 林 彰仁 ※審査結果：条件付承認)
- 13) 急性心筋梗塞患者の回復過程における心理変化と看護援助の検討
(看護部 看護師 餅田 佳奈美 ※審査結果：条件付承認)
- 14) 【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-

(耳鼻咽喉科学講座 助教 佐々木 亮 ※審査結果：承認)

1 5) 【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)

1 6) 【申請内容変更】遺伝子多型に基づいたてんかん個別化治療の開発

(神経精神医学講座 教授 兼子 直 ※審査結果：条件付承認)

1 7) 【再審査】コンピュータ支援自動診断システムによる¹²³I-IMP 脳血流 SPECT を用いた認知症の鑑別診断についての前方観察研究

(脳神経内科学講座 教授 東海林 幹夫 ※審査結果：条件付承認)

1 8) JCOG0504:転移性脳腫瘍に対する、腫瘍摘出術+全脳照射と腫瘍摘出術+Salvage Radiation Therapy とのランダム化比較試験

(脳神経外科 講師 浅野 研一郎 ※審査結果：条件付承認)

1 9) JCOG0911:初発膠芽腫に対するインターフェロン-β+テモゾロミド併用化学放射線療法のランダム化第Ⅱ相試験

(脳神経外科 講師 浅野 研一郎 ※審査結果：承認)

2 0) 【申請内容変更】岩木地区住民に対する健康実践教室の効果の検討(平成23年度岩木健康増進プロジェクト)

(社会医学講座 教授 中路 重之 ※審査結果：承認)

2 1) 【申請内容変更】相馬地区住民に対する健康実践教室の効果の検討(平成23年度岩木健康増進プロジェクト)

(社会医学講座 教授 中路 重之 ※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〕

- ・産科婦人科学講座 准教授 横山 良仁(2件)
- ・不整脈先進治療学講座 准教授 佐々木 真吾
- ・神経精神医学講座 准教授 古郡 規雄(5件)
- ・社会医学講座 教授 中路 重之
- ・耳鼻咽喉科 講師 南場 淳司

〔中止報告書〕

- ・神経精神医学講座 准教授 古郡 規雄(2件)

III 議題

1 新規倫理審査申請

1) 化粧品使用評価【事前配布2】

(皮膚科 総医長 中野 創)

申請者の中野総医長から、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) 蛍光標識グルコースを用いた消化器癌進展範囲可視化法の開発【事前配布3】

(消化器外科 助教 石戸 圭之輔)

申請者の石戸助教中野総医長から、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) 倫理委員会審査意見に対する回答 () 課題名非公表

○委員長から、申請者より、倫理委員会審査意見に対する回答があった旨報告があった。

2) 平成24年1月から3月までの開催日程について

○委員長から、平成23年1月から3月までの開催日程について説明し、了承が得られた。

3) 重篤な有害事象に関する報告書（不整脈先進治療学講座）

○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り、いずれも植込み機器との関連はないものと判断された旨報告があった。

4) 第44回医学系大学倫理委員会連絡会議の開催について

○委員長から、第44回医学系大学倫理委員会連絡会議の開催について、鬼島副委員長の出席について、了承が得られた。

5) 倫理審査申請についてのホームページでのアナウンスについて

○委員長から、倫理審査申請について最近急ぎの審査要請が増加傾向にあるため、時間に余裕をもって申請するようホームページでアナウンスする旨報告があった。