

第249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24年1月25日（水）17:10～18:10
場 所 医学部長室

I 確認事項

1 第248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) 死後のケアに対する実態と課題～クリティカルケア領域に勤務する看護師の基本的技術・儀礼的行為・思いについて～

（看護部 看護師 石田 衣里 ※審査結果：承認）

- 2) 化粧品使用評価

（皮膚科 総医長 中野 創 ※審査結果：条件付承認）

- 3) 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

（消化器外科学講座 助教 石戸 圭之輔 ※審査結果：条件付承認）

- 4) 【申請内容変更】重症小児患者の体液管理のための低侵襲体液量評価法の開発

（麻酔科学講座 准教授 石原 弘規 ※審査結果：条件付承認）

- 5) ██████████ 課題名非公表

（小児科 助教 佐々木 伸也 ※審査結果：条件付承認）

- 6) 転移・再発乳癌に対する初回ゲムシタビン単剤療法の有用性の検討

（消化器外科学講座 准教授 小田桐 弘毅 ※審査結果：再審査）

- 7) 特発性大腿骨頭壊死症の発生関連要因に関する多施設共同症例・対照研究（「整形外科疾患の予防に関する疫学調査」）

（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）

- 8) 特定大規模施設における特発性大腿骨壊死症 (ION) の記述疫学に関する研究（「ION 定点モニタリングシステム」）

（リハビリテーション部 講師 中村 吉秀 ※審査結果：承認）

- 9) 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：承認）

- 10) 【申請内容変更】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：承認）

- 11) 【申請内容変更】筋層浸潤性膀胱癌の術後補助化学療法における UFT の有効性および安全性に関する+第Ⅱ相試験

（泌尿器科 講師 古家 琢也 ※審査結果：条件付承認）

- 12) 腎癌に対する mTOR 阻害剤の効果予測因子の多施設共同研究

（泌尿器科 講師 古家 琢也 ※審査結果：条件付承認）

- 13) 筋層浸潤膀胱癌に対するゲムシタビン，カルボプラチン併用術前化学療法の検討—臨床第Ⅱ相試験

（泌尿器科 講師 古家 琢也 ※審査結果：条件付承認）

- 14) 子宮頸がん検診受診行動に関する研究

（保健学専攻 大学院生 松尾 泉 ※審査結果：条件付承認）

- 15) 急性心筋梗塞発症からの時間遅延に関する多施設共同登録調査

（救急・災害医学講座 准教授 花田 裕之 ※審査結果：承認）

- 1 6) 放射線取り扱い施設において必要とされる人材に関する研究
(健康支援科学領域 准教授 古川 照美 ※審査結果：条件付承認)
- 1 7) 悪性リンパ腫患者における骨髓形成性と化学療法による骨髓抑制との関連
(腫瘍内科学講座 講師 高畑 武功 ※審査結果：承認)
- 1 8) 【再審査】転移・再発乳癌に対する初回ゲムシタビン単剤療法の有用性の検討
(消化器外科学講座 准教授 小田桐 弘毅 ※審査結果：条件付承認)

2 臨床研究等終了報告書等について

〔終了報告書〕

- ・小児科学講座 教授 伊藤 悦朗 (1 件)
- ・リハビリテーション科学領域 大学院生 馬場 康博 (1 件)

〔定期報告書〕

- ・不整脈先進治療学講座 准教授 佐々木 真吾 (1 件)

3 倫理委員会の付議を必要としない疫学研究について

- ・看護部 看護師 石田 衣里 (1 件)
- ・救急・災害医学講座 准教授 花田 裕之 (1 件)
- ・腫瘍内科学講座 講師 高畑 武功 (1 件)
- ・健康支援科学領域 准教授 古川 照美 (1 件)

III 議題

1 倫理審査申請

- 1) 児童思春期精神病前駆状態と広汎性発達障害の鑑別とその介入についての検討
(神経科精神科 講師 斉藤 まなぶ) 【事前配布 2】

申請者の斉藤講師から、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) 【申請内容変更】先天性再生不良性貧血 (Diamond-Blackfan 貧血) の遺伝要因の研究

(小児科学講座 教授 伊藤 悦朗) 【事前配布 3】

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。

- 3) Down 症候群患者における白血病発症の分子機構に関する研究

(小児科学講座 教授 伊藤 悦朗) 【事前配布 4】

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。

- 4) LATITUDE システムに関する調査

(不整脈先進治療学講座 准教授 佐々木 真吾) 【事前配布 5】

申請者の佐々木准教授から、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。

5) ヒト脂肪組織由来幹細胞を用いた腎泌尿器疾患の研究

(泌尿器科 助教 山本 勇人)【事前配布 6】

申請者代理の畠山助教から、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、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（不整脈先進治療学講座）【事前配布 7, 8】

○委員長から、事前配布資料 7 及び 8 のとおり、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。なお、有害事象発生より、およそ 1 年後の報告となった報告書については、その理由について問い合わせることとなった。

2) 臨床研究利益相反マネジメントに係る審査結果について【当日配布 2】

○委員長から、当日配布 2 のとおり、臨床研究利益相反マネジメント委員会より、審査結果について報告があった旨報告があった。

3) 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、前回の委員会で鬼島副委員長の出席について了承が得られていたが、都合により鬼島副委員長の出席が難しくなったため、代わりに出席できる委員を募ったところ、鍵谷委員に出席してもらう旨報告があった。