

第250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2月22日（水）17:12～18:01  
場 所 医学部長室

I 確認事項

1 第249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) 早期前立腺癌根治術後のPSA再発に対する放射線照射と内分泌治療に関するランダム化比較試験  
(泌尿器科 講師 古家 琢也 ※審査結果：条件付承認)
- 2) ██████████ 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)
- 3) 【申請内容変更】末梢脳由来神経栄養因子(BDNF)の安定性の検討  
(神経精神医学講座 准教授 古郡 規雄 ※審査結果：条件付承認)
- 4) 【申請内容変更】統合失調症治療における非定型抗精神病薬の有効性と安全性に関する検討  
(神経精神医学講座 准教授 古郡 規雄 ※審査結果：条件付承認)
- 5) 【申請内容変更】うつ病圏疾患における精神病理学的検討  
(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) 【申請内容変更】精神疾患患者における食事習慣に関する研究  
(神経精神医学講座 准教授 古郡 規雄 ※審査結果：条件付承認)
- 7) 標準的全身化学療法を施行した膀胱癌患者の化学療法施行実態調査  
(泌尿器科 講師 米山 高弘 ※審査結果：条件付承認)
- 8) ██████████ 課題名非公表  
(神経精神医学講座 助教 菅原 典夫 ※審査結果：条件付承認)
- 9) 【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II相臨床試験(T-CORE0901)  
(腫瘍内科学講座 講師 高畑 武功 ※審査結果：承認)
- 10) 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)
- 11) 鶴田町の在住健常高齢者の体力と、日常の歩行、運動習慣および農業従事の関係に関する研究  
(健康支援科学領域 大学院生 原田 智美 ※審査結果：条件付承認)
- 12) 小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第II相臨床試験  
(小児科 助教 佐々木 伸也 ※審査結果：条件付承認)
- 13) 小児難治性T細胞性急性リンパ性白血病に対するネララビン、フルダラビン、エトポシドを用いた寛解導入療法第I/II相臨床試験  
(小児科 助教 佐々木 伸也 ※審査結果：条件付承認)
- 14) 【申請内容変更】安定同位体<sup>13</sup>C-診断薬による消化吸収・代謝機能検査法の開発  
(内分泌内科, 糖尿病代謝内科, 感染症科 助教 柳町 幸 ※審査結果：条件付承認)

- 1 5) パーキンソン病患者における頸部機能と運動障害との関連  
(総合リハビリテーション科学領域 大学院生 工藤 寿子 ※審査結果：条件付承認)
- 1 6) 【申請内容変更】口腔ケアの有用性に関する調査研究  
(歯科口腔外科学講座 教授 木村 博人 ※審査結果：承認)
- 1 7) 【申請内容変更】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  
(神経精神医学講座 講師 斉藤 まなぶ ※審査結果：承認)
- 1 8) 慢性心不全および高血圧合併心房細動に対する心拍数調節治療：カルベジロールの有効性と安全性の検討  
(不整脈先進治療学講座 准教授 佐々木 真吾 ※審査結果：条件付承認)
- 1 9) 手根管症候群の早期発見を可能にする効果的なスクリーニング・ツールの開発  
(健康支援科学領域 大学院生 佐藤 彰博 ※審査結果：条件付承認)
- 2 0) 【申請内容変更】上腕骨小頭離断性骨軟骨炎に対する低出力超音波パルスの影響に関する研究  
(整形外科 医員 山本 祐司 ※審査結果：承認)
- 2 1) 【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：条件付承認)
- 2 2) 【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：条件付承認)
- 2 3) 膝蓋骨不安定症の発生に関わる因子の検討  
(整形外科学講座 大学院生 藤田 有紀 ※審査結果：再審査)
- 2 4) 女性多数環境における男子看護学生への教育の工夫—男子看護学生の経験とそれに対する看護教員の認識から—  
(看護学領域 大学院生 菊池 佑弥 ※審査結果：再審査)
- 2 5) 【申請内容変更】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：承認)
- 2 6) 【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 准教授 北宮 千秋 ※審査結果：条件付承認)
- 2 7) 【申請内容変更】地域における健康危機管理システム構築のための保健師に関する研究—原子力災害における保健師の役割と機能の探索的研究—  
(健康支援科学領域 准教授 北宮 千秋 ※審査結果：条件付承認)
- 2 8) 【申請内容変更】原子力施設設置県内の訪問看護ステーションにおける防災・災害時対応に関する研究  
(健康支援科学領域 教授 木立 るり子 ※審査結果：条件付承認)
- 2 9) 【申請内容変更】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：条件付承認)
- 3 0) 【申請内容変更】 ██████████ **課題名非公表**  
(整形外科学講座 大学院生 浅利 享 ※審査結果：承認)
- 3 1) 【申請内容変更】本邦における心血管インターベンションの実態調査(J-PCI)  
(心臓血管病先進治療学講座 准教授 樋熊 拓未 ※審査結果：条件付承認)
- 3 2) 外来化学療法を受ける患者のセルフケア行動に関する研究  
(看護学領域 大学院生 福士 未奈子 ※審査結果：条件付承認)
- 3 3) 湯たんぽの貼用方法の違いが生体に与える影響について  
(看護学領域 大学院生 太田 一輝 ※審査結果：条件付承認)

- 3 4) ALK 肺癌診断における細胞診免疫染色の有用性に関する検討  
(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)
- 3 5) 【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 ※審査結果：承認)
- 3 6) 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 ※審査結果：承認)
- 3 7) 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 ※審査結果：承認)
- 3 8) イコサペント酸エチルの心室性不整脈抑制効果を検討するランダム化比較試験  
(循環器内科・呼吸器内科・腎臓内科 医員 遠藤 知秀 ※審査結果：条件付承認)
- 3 9) ██████████ 課題名非公表  
(泌尿器科 助教 山本 勇人 ※審査結果：承認)
- 4 0) 進行非小細胞肺癌に対する TS-1 隔日投与療法の検討  
(循環呼吸腎臓内科学講座 助教 森本 武史 ※審査結果：承認)
- 4 1) 中枢神経疾患の診断におけるバイオマーカー pNF-H の有用性に関する研究  
(整形外科 講師 小野 睦 ※審査結果：条件付承認)
- 4 2) ヒト関節軟骨から分離された軟骨細胞の培養特性に関する研究  
(整形外科学講座 准教授 石橋 恭之 ※審査結果：条件付承認)
- 4 3) 【申請内容変更】保存療法中 Stanford B 型大動脈解離患者におけるスタチン内服効果 (STANP trial)  
(胸部心臓血管外科学講座 講師 大徳 和之 ※審査結果：承認)
- 4 4) 【申請内容変更】親である壮年期男性における生活習慣改善に資する親性活性化プログラムの開発  
(健康支援科学領域 准教授 古川 照美 ※審査結果：承認)
- 4 5) 【申請内容変更】親子の生活習慣と健康状態に関する縦断研究  
(健康支援科学領域 准教授 古川 照美 ※審査結果：承認)
- 4 6) 【申請内容変更】育児観と子育て・子育て支援に関する研究  
(健康支援科学領域 准教授 古川 照美 ※審査結果：承認)
- 4 7) 放射線肺臓炎発症予防のためのシベレスタットナトリウム水和剤の新使用法の開発  
(放射線科学講座 助教 畑山 佳臣 ※審査結果：再審査)
- 4 8) 大動脈弁置換術後の心房細動発症に対する塩酸ランジオロールの効果についての検討  
(胸部心臓血管外科学講座 講師 大徳 和之 ※審査結果：承認)
- 4 9) 看護師のアサーティブネスと仕事ストレス、自尊感情との関連性  
(看護部 看護師 小坂 夏紀 ※審査結果：条件付承認)
- 5 0) トシリズマブ使用関節リウマチ患者の長期観察調査  
(光学医療診療部 准教授 石黒 陽 ※審査結果：承認)
- 5 1) クロウン病のリスク因子に関する多施設共同・症例対照研究 (「健康と生活習慣に関する疫学調査」)  
(光学医療診療部 准教授 石黒 陽 ※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]

- ・看護学分野 大学院生 小林 佳人 (1件)
- ・リハビリテーション科学領域 大学院生 重岡 直基 (1件)
- ・健康支援科学領域 大学院生 石田 和宏 (1件)

- ・保健学専攻 大学院生 家入 章 (1件)
  - ・消化器外科学講座 助教 石戸 圭之輔 (3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
- ・健康支援科学領域 准教授 古川 照美 (1件)
  - ・看護部 看護師 小坂 夏紀 (1件)
  - ・光学医療診療部 准教授 石黒 陽 (2件)
- 4 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、当日回覧資料のとおり、2月3日、4日に開催された第44回医学系大学倫理委員会連絡会議(当番校:岡山大学,出席:鍵谷委員)について報告があった。

### III 議題

#### 1 倫理審査申請

- 1) 文部科学省都市エリア産学官連携促進事業(弘前エリア)プリテオグリカン応用研究プロジェクトー機能性食品PGNP(プリテオグリカンナチュラルパウダー)の炎症性腸疾患に対する治療効果に関する検討

(光学医療診療部 准教授 石黒 陽)

申請者の石黒准教授から、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、申請書類の一部訂正を求め、承認することとした。

- 2) 再発・難治T細胞リンパ腫に対するSMILE療法の第II相試験

(腫瘍内科学講座 助教 石黒 敦)

申請者の石黒助教から、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。

- 3) 「再発・難治T細胞リンパ腫に対するSMILE療法」における末梢血中EBウイルスDNA量の定量に関する研究

(腫瘍内科学講座 助教 石黒 敦)

申請者の石黒助教から、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。

- 4) 【申請内容変更】多施設自動植込み型除細動器試験:不適切作動の軽減(MADIT-RIT)

(不整脈先進治療学講座 准教授 佐々木 真吾)

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) ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病の微小残存病変検索の実施可能性とその有用性を探索するパイロット試験(AML-D11)

(小児科 講師 照井 君典)

申請者の照井講師から、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（不整脈先進治療学講座）について

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。

### 2) 重篤な有害事象に関する報告書（腫瘍内科学講座）について

委員長から、事前配布資料9のとおり、腫瘍内科学講座から、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、研究との関連はないものと判断された旨報告があった。