

第252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4月24日（火） 17:40～18:34
場 所 医学部長室

議事に先立ち、委員長代理から新委員の紹介があった。

I 確認事項

1 第251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) 後縦靭帯骨化症の遺伝子解析に関する研究
(整形外科 講師 小野 睦 ※審査結果：承認)
- 2) 【申請内容変更】化粧品使用評価
(皮膚科学講座 准教授 中野 創 ※審査結果：承認)
- 3) 【申請内容変更】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：承認)
- 4) 家族性パーキンソン病患者由来 iPS 細胞を用いたストレス応答調節因子の同定
(脳神経病理学講座 助教 丹治 邦和 ※審査結果：条件付承認)
- 5) 学校体育における膝前十字靭帯 (ACL) 損傷の受傷機転とその特徴
(整形外科科学講座 大学院生 佐々木 静 ※審査結果：条件付承認)
- 6) 統合失調症患者に合併する肥満の成因について
(生体機能科学領域 大学院生 石岡 拓得 ※審査結果：再審査)
- 7) 沐浴後のミルク哺乳が体温へ与える影響
(周産母子センター 看護師 中西 有紀恵 ※審査結果：条件付承認)
- 8) 根治手術が実施された上部尿路癌におけるリンパ節郭清術の意義と術後の膀胱再発に関する調査研究
(泌尿器科 講師 古家 琢也 ※審査結果：条件付承認)
- 9) ピタバスタチンの静脈グラフト狭窄に対する効果の検討(JAGUAR study)
(胸部心臓血管外科学講座 助教 谷口 哲 ※審査結果：条件付承認)
- 10) 【申請内容変更】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)
- 11) 切除不能な大腸癌症例におけるセツキシマブを含む一次治療の観察研究
(腫瘍内科学講座 講師 高畑 武功 ※審査結果：条件付承認)
- 12) 新規超音波診断技術—Acoustic Structure Quantification (ASQ) とエラストグラフィ—を用いた大腸癌全身化学療法による肝障害の予測に関する研究
(消化器外科学講座 助教 工藤 大輔 ※審査結果：条件付承認)
- 13) 小児急性骨髄性白血病 (AML) 初回骨髄再発例および寛解導入不能例に対する Fludarabine を含む寛解導入療法の有効性と安全性を検討する 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：承認)

- 14) アクティブビデオゲームを用いた運動による生体反応および自律神経機能への効果に関する研究
(健康支援科学領域 講師 富澤 登志子 ※審査結果：条件付承認)
- 15) [REDACTED] ※課題名非公表
(救急・災害医学講座 助教 矢口 慎也 ※審査結果：条件付承認)
- 16) [REDACTED] ※課題名非公表
(消化器外科学講座 教授 袴田 健一 ※審査結果：承認)
- 17) 多血小板血漿による関節軟骨および軟部組織修復に関する臨床研究
(整形外科科学講座 准教授 石橋 恭之 ※審査結果：条件付承認)
- 18) 【再審査】膝蓋骨不安定症の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：承認)
- 19) 【再審査】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方法の開発
(放射線科学講座 助教 畑山 佳臣 ※審査結果：承認)
- 20) 包括的暴力防止プログラム(CVPPP)を用いた精神看護学演習の効果の検討ー臨床で暴力に対処する自信とスキル獲得意欲との関係ー
(健康支援科学領域 講師 川添 郁夫 ※審査結果：承認)
- 21) 【再審査】自殺対策における啓発講演の教育効果の検討
(神経精神医学講座 准教授 古郡 規雄 ※審査結果：条件付承認)
- 22) 【再審査】ヒト膝関節内の細胞(腱細胞, 靱帯細胞, 滑膜細胞)由来の間葉系幹細胞に対する多血小板血漿およびヒアルロン酸の効果の研究
(整形外科科学講座 大学院生 飯尾 浩平 ※審査結果：承認)
- 23) β 遮断薬処方患者の処方実態調査(後向きで観察)
(循環呼吸腎臓内科学講座 教授 奥村 謙 ※審査結果：承認)
- 24) 急性心筋梗塞患者の心電図経時的変化と慢性期心機能に関する検討
(循環呼吸腎臓内科学講座 大学院生 西崎 史恵 ※審査結果：承認)
- 25) 【再審査】統合失調症患者に合併する肥満の成因について
(生体機能科学領域 大学院生 石岡 拓得 ※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]

- ・神経内科 講師 瓦林 毅 (1件)
- ・小児科学講座 助手 敦賀 和志 (1件)
- ・健康支援科学領域 助手 牧野 美里 (1件)
- ・健康支援科学領域 助教 成田 大一 (1件)
- ・リハビリテーション科学領域 大学院生 菊池 麻美 (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

- ・循環呼吸腎臓内科学講座 教授 奥村 謙 (1件)
- ・循環呼吸腎臓内科学講座 大学院生 西崎 史恵 (1件)
- ・健康支援科学領域 講師 川添 郁夫 (1件)

III 議題

1 委員長の選出について

鬼島委員長代理から、弘前大学大学院医学研究科倫理委員会規程第5条に基づき、委員長を互選により決める旨発言があり、審議の結果、鬼島委員が選出された。

また、弘前大学大学院医学研究科倫理委員会規程第5条2項、委員長に事故があるとき

に委員長の職務を代理する委員として、委員長の指名により、廣田委員が選出された。

2 倫理審査申請

1) 【申請内容変更】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)

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) 女子駅伝選手における運動負荷による免疫機能の変化と女性ホルモン分泌状況に関するスポーツ医科学調査

(社会医学講座 准教授 梅田 孝)

申請者代理の岩根助教、佐々木医員から、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。

3) 女子柔道選手における運動負荷による免疫機能の変化と性ホルモン分泌状況に関するスポーツ医科学調査

(社会医学講座 准教授 梅田 孝)

申請者代理の岩根助教、佐々木医員から、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) 競技選手における通常期、強化期、試合期における精神的、身体的コンディショニング評価に関する調査

(社会医学講座 准教授 梅田 孝)

申請者代理の岩根助教、佐々木医員から、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 その他

1) 重篤な有害事象に関する報告書（泌尿器科学講座）について

委員長から、事前配布資料6のとおり、泌尿器科学講座から、有害事象の報告について第一報、第二報、及び第二報追加について提出され、倫理委員会に研究継続の可否について審議の依頼があった旨報告があった。ペプチドワクチン投与との関係性は、被験者の死因が原疾患の憎悪による全身状態の悪化であることから、乏しいと考えられている記載があったが、提出書類のみでは研究継続の可否についての判断が難しいため研究責任者へ問い合わせることとし、再検討することとした。

2) 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、当日配布2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った。また、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、3件の報告のうち、2件については同じ被験者についての報告であった。

3) 平成24年度5月～7月の倫理委員会開催日程について

委員長から、平成 24 年度 5 月～7 月の倫理委員会日程について、前回の委員会で承認された日程から再調整したい旨提案があり、その後の議論の結果、第 4 水曜日の 18：10 からとすることが決まった。

- 4) 福田委員より、体力測定などボランティアを伴う課題について、ボランティア学生などに対する保険のありかたについて調査したい旨提案があり、委員会で調査することとした。