

第254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6月27日（水）18:10～18:41
場 所 医学部長室

I 確認事項

1 第253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) 【再審査】高齢者における歩行リズムと上下肢の協調性の関連性について
(健康支援科学領域 大学院生 松嶋 美正※審査結果：承認)
- 2) 【申請内容変更】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：承認)
- 3) 【申請内容変更】青森県における経皮的冠動脈インターベンションが適用となる冠動脈疾患を対象とした、Xience V ステンットの有用性に関する多施設前向き登録研究
(心臓血管病先進治療学講座 准教授 樋熊 拓未※審査結果：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、アムルピ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) 完全切除術を施行されたⅠⅠ期-ⅠⅠⅠⅠ期非小細胞肺癌に対するカルボプラチン(CBDCA)+TS-1 による術後補助化学療法の忍容性、有効性の評価試験
(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)
- 6) リンの経口摂取と尿中への排出について
(健康支援科学領域 大学院生 出頭 佳子※審査結果：条件付承認)
- 7) 大学生の死生観の変化ー「人間の尊厳」をテーマにした講義の前後の比較ー
(健康支援科学領域 講師 則包 和也※審査結果：再審査)
- 8) IMP 時系列解析と脳血管障害予後予測
(脳神経外科 講師 浅野 研一郎※審査結果：再審査)
- 9) 慢性閉塞性肺疾患患者のセルフモニタリングによる運動療法支援プログラムの開発
(健康支援科学領域 講師 漆坂 真弓※審査結果：条件付承認)
- 10) 在宅における運動プログラム継続とセルフ・エフィカシーへの介入の関係
(リハビリテーション科学領域 大学院生 安藤 道晴※審査結果：条件付承認)
- 11) 日本国内における 2nd line 以降の既治療慢性期慢性骨髓性白血病患者を対象とした観察研究
(消化器内科・血液内科・膠原病内科 講師 山形 和史※審査結果：条件付承認)
- 12) 認知症患者におけるうつ症状に対するパロキセチン（パキシル®錠）の有効性の検討
(神経内科 講師 瓦林 毅※審査結果：条件付承認)
- 13) 再発危険因子を有する StageⅡ 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究(JFMC46-1201)
(消化器外科・乳腺外科・甲状腺外科 講師 村田 暁彦※審査結果：承認)
- 14) 進行胃癌化学療法時における成分栄養剤投与の有効性に関する探索的臨床試験
(腫瘍内科学講座 助教 石黒 敦※審査結果：承認)
- 15) 心臓手術後患者の ICU 入室体験からみた看護の振り返り

- (看護部 看護師 木村 隼子※審査結果：条件付承認)
- 16) 中国内モンゴル自治区リハビリテーション医療の現状に関する調査
(リハビリテーション科学領域 大学院生 唐 布和※審査結果：条件付承認)
- 17) 頸髄症手術の臨床成績ならびにレントゲン・MRI 成績調査
(整形外科 講師 小野 睦※審査結果：条件付承認)
- 18) 頸髄症に対する保存治療の臨床成績ならびにレントゲン・MRI 変化
(整形外科 講師 小野 睦※審査結果：条件付承認)
- 19) 初発濾胞性リンパ腫に対する R 後療法の有効性の検討
(腫瘍内科学講座 助教 石黒 敦※審査結果：条件付承認)
- 20) Borderline resectable 膵癌に対する術前 TS-1 併用放射線療法の第Ⅱ相試験
(消化器外科学講座 助教 石戸 圭之輔※審査結果：条件付承認)
- 21) 【申請内容変更】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
(耳鼻咽喉科学講座 助教 佐々木 亮※審査結果：条件付承認)
- 22) 転移性肝癌における PTPE 後の BCAA 投与による肝再生への効果の検討
(消化器外科学講座 講師 豊木 嘉一※審査結果：条件付承認)
- 23) 婦人科悪性腫瘍化学療法時に使用される好中球コロニー刺激因子による骨への影響についての検討
(産科婦人科学講座 助教 谷口 綾亮※審査結果：条件付承認)
- 24) 非弁膜症性心房細動例におけるダビガラン血中濃度とクレアチニンクリアランスの相関に関する研究
(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)
- 25) 単色エックス線の物質分析法を用いた放射線治療における全く新たな予後予測法の開発
(放射線部 准教授 青木 昌彦※審査結果：条件付承認)
- 26) 末梢静脈留置針挿入中の患者における入浴中の効果的な防水保護についての検討
(看護部 看護師 櫻庭 千詠子※審査結果：承認)
- 27) リンパ浮腫用弾性着衣着用下での運動による接触圧の変化に関する研究
(健康支援科学領域 教授 野戸 結花※審査結果：条件付承認)
- 28) 臨地実習に対する受持患者の意識と患者役割との関連
(健康支援科学領域 教授 野戸 結花※審査結果：条件付承認)
- 29) 新卒看護師の社会化を促進する関わりの研究
(健康支援科学領域 講師 佐藤 真由美※審査結果：条件付承認)
- 30) 【申請内容変更】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
(整形外科科学講座 准教授 石橋 恭之※審査結果：承認)
- 31) 動脈硬化プラーク形成に関与する遺伝子変異の網羅的解析
(循環呼吸腎臓内科学講座 講師 富田 泰史※審査結果：条件付承認)
- 32) 岩木地区・相馬地区住民における健康調査(平成 24 年度岩木健康増進プロジェクト プロジェクト健診)
(社会医学講座 教授 中路 重之※審査結果：条件付承認)
- 33) 中学生柔道選手におけるスポーツ障害調査
(整形外科科学講座 准教授 石橋 恭之※審査結果：条件付承認)
- 34) KRAS 遺伝子野生型切除不能・進行再発大腸癌に対する一次治療としての IRIS+ Panitumumab 併用療法 臨床第Ⅱ相試験
(消化器外科・乳腺外科・甲状腺外科 講師 村田 暁彦※審査結果：承認)
- 35) 統合失調症患者の認知機能を改善するソフト“MCT”の効果検討に関する研究

- (健康支援科学領域 講師 則包 和也※審査結果：再審査)
- 36) 脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究
(略称)
- (脳神経外科学講座 講師 中野 高弘※審査結果：承認)
- 37) 腎機能に基づいたレボフロキサシン適正使用の取り組みに関する評価
(薬剤部 薬剤師 岡村 祐嗣※審査結果：承認)
- 38) 発症2年以内の関節リウマチ(rheumatoid arthritis: RA)症例に対するトシリズマブ
(TCZ)の治療反応性と有効性および休薬の検討
(消化器内科・血液内科・膠原病内科 助教 櫻庭 裕丈※審査結果：条件付承認)
- 39) 卵巣チョコレート嚢胞保存手術後におけるジェノゲストの長期投与による再発予防効果の検討
(産科婦人科 助教 福井 淳史※審査結果：条件付承認)
- 40) ヒト健常歯肉線維芽細胞・骨膜様細胞を用いた顎口腔領域の炎症ならびに顎骨再生に関する研究
(歯科口腔外科学講座 教授 木村 博人※審査結果：条件付承認)
- 41) 大型の胃 GIST に対する術前イマチニブ療法のアジア共同第Ⅱ相試験
(消化器外科学講座 准教授 川崎 仁司※審査結果：条件付承認)
- 42) 蛍光標識グルコースを用いた子宮頸部初期病変の診断法の開発
(産科婦人科学講座 准教授 横山 良仁※審査結果：条件付承認)
- 43) 第5中足骨の解剖学的形態に関する考察と、疲労骨折に対する内固定材の開発および生体力学的評価
(整形外科 講師 津田 英一※審査結果：再審査)
- 44) 【申請内容変更】KRAS 野生型の治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する
Irinotecan+S-1+Cetuximab (IRIS/Cet) 併用療法の第Ⅱ相試験
(腫瘍内科学講座 助教 石黒 敦※審査結果：承認)
- 45) 【再審査】大学生の死生観の変化ー「人間の尊厳」をテーマにした講義の前後の比較ー
(健康支援科学領域 講師 則包 和也※審査結果：承認)
- 46) 唾液腺癌に対する過去10年間の多施設観察研究
(耳鼻咽喉科 講師 南場 淳司※審査結果：条件付承認)
- 47) 【申請内容変更】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)
- 48) 妊婦のボディイメージと食行動に関する調査
(健康支援科学領域 教授 西沢 義子※審査結果：条件付承認)
- 49) 難治性全身性エリテマトーデス (SLE) に対する抗 CD20 抗体リツキシマブ投与
(小児科学講座 助教 渡邊 祥二郎※審査結果：承認)
- 50) 難治性全身性エリテマトーデス (SLE) に対する抗 CD20 抗体リツキシマブ投与
(小児科学講座 助教 渡邊 祥二郎※審査結果：承認)
- 51) 【申請内容変更】 ██████████ 課題名非公表
(救急・災害医学講座 講師 吉田 仁※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〕

- ・不整脈先進治療学講座 准教授 佐々木 真吾（1件）
- ・眼科学講座 教授 中澤 満（4件）
- ・腫瘍内科学講座 講師 高畑 武功（2件）
- ・健康支援科学領域 教授 岩田 学（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

- ・薬剤部 薬剤師 岡村 祐嗣（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 教授 西沢 義子（1件）
- ・救急・災害医学講座 講師 吉田 仁（1件）

4 第45回医学系大学倫理委員会連絡会議について

倫理委員会事務担当石村係員から、当日回覧資料及び当日配布資料2のとおり、第45回医学系大学倫理委員会連絡会議についての報告があった

5 メディカルエシックス44について

委員長から、当日回覧資料のとおり、メディカルエシックス44が医学系大学倫理委員会より送付された旨報告があった。

III 議題

1 倫理審査申請

- 1) KRAS 遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に対する2次治療としてのCetuximab(q2w)+FOLF0X6 またはCetuximab(q2w)+FOLFIRI療法の臨床第Ⅱ相試験及び治療効果を予測するバイオマーカーの検討(T-CORE1201)

(腫瘍内科学講座 講師 高畑 武功)

申請者の高畑講師から、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、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) 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、腫瘍内科学講座より重篤な有害事象に関する報告書（第一報及び第二報）が提出された旨報告があった。当該有害事象は実臨床でも十分起こりうる可能性があるものの、研究内容と当該有害事象との因果関係については完全には否定できないため、研究方法の変更について、申請者が現在研究事務局に照会している旨が報告された。