

## 第255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7月25日(水) 18:10~19:15  
場 所 医学部長室

## I 確認事項

1 第254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

15) 防護服のイメージと機能性に関する研究

(健康支援科学領域 教授 西沢 義子 ※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 (1件)
- ・神経科精神科 講師 菊池 淳宏 (1件)

〔定期報告書〕

- ・内分泌代謝内科学講座 准教授 玉澤 直樹 (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

- ・看護学領域 大学院生 奈良 かな子 (1件)
- ・看護学領域 大学院生 土屋 涼子 (1件)
- ・健康支援科学領域 教授 西沢 義子 (1件)

Ⅲ 議題

1 倫理審査申請

- 1) 骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌(CRPC)に対するドセタキセル+プレドニゾン+デノスマブ療法(DPD療法)の安全性ならびに有効性の検討

(泌尿器科 講師 古家 琢也)

申請者の古家講師から、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等を求め、承認することとした。

- 2) 2型糖尿病患者における micro RNA を介した脂質代謝異常症の解析

(内分泌代謝内科学講座 准教授 玉澤 直樹)

申請者の玉澤准教授から、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、申請書類の一部確認を求め、承認することとした。

- 3) 切除不能大腸癌1次治療における TS-1, irinotecan, bevacizumab 併用療法の有用性を検証する臨床第Ⅲ相試験(TRICOLORE試験)

(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、承認することとした。

2 その他

- 1) 平成24年度9月～12月の倫理委員会開催日程について

委員長から、平成24年9月～12月の倫理委員会開催日程について説明があり、その後審議の結果、了承された。

- 2) 紙上倫理委員会の開催について

委員長から、倫理審査申請の件数の増加に伴う委員の審査量の軽減策として、共同研究者の変更や期間延長など、比較的軽微な申請内容変更申請については、委員長単独で審議し、本委員会にて委員からの追認を求めるようにする提案があり、その後の審議の

結果，了承された。

3) 倫理審査申請書の確認について

委員長から，申請書類の審査を今後さらに徹底することが提案され，申請者に対しては確認事項について文書を作成することとなった。

4) 臨床検査を終了した検体の業務，教育，研究のための使用について

委員長から，現在当委員会にて使用している「インフォームド・コンセントの具体的方法について」の基準について見直していく必要性が提案され，次回以降の本委員会にて継続審議されることとなった。

5) 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，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3件，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。