

第256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9月26日(水) 18:10～19:26

場 所 医学部長室

I 確認事項

1 第255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) 【申請内容変更】頭蓋内ジャーミノーマ(低/中間リスク胚細胞腫瘍)に対する化学療法
(小児科 科長 伊藤 悦朗 ※審査結果：承認)
- 2) 【申請内容変更】頭蓋内非ジャーミノーマ胚細胞腫瘍(高リスク胚細胞腫)に対する強化化学療法
(小児科 科長 伊藤 悦朗 ※審査結果：承認)
- 3) 【申請内容変更】小児慢性期慢性骨髄性白血病(CML)に対する多施設共同観察研究
(小児科 助教 佐々木 伸也 ※審査結果：承認)
- 4) 【申請内容変更】更年期障害に対する加味逍遙散の有効性・安全性の検討ープラセボ対照二重盲検無作為化比較試験ー
(産科婦人科学講座 教授 水沼 英樹 ※審査結果：条件付承認)
- 5) 母子手帳とその後の生活習慣病の研究
(周産母子センター 准教授 樋口 毅 ※審査結果：条件付承認)
- 6) 小児ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)に対するリスク別臨床研究
(小児科 助教 佐々木 伸也 ※審査結果：承認)
- 7) ██████████ ※課題名非公表
(内分泌代謝内科学講座 准教授 玉澤 直樹 ※審査結果：条件付承認)
- 8) 心房細動例における心原性塞栓症予防のためのワルファリンならびに新規抗凝固薬使用状況の実態に関する多施設共同観察研究(J-RHYTHM Registry 2)
(循環呼吸腎臓内科学講座 助教 木村 正臣 ※審査結果：承認)
- 9) 黄色ブドウ球菌スーパー抗原のヒトリンパ球への作用に関する研究
(感染生体防御学講座 助教 長内 理大 ※審査結果：再審査)
- 10) パリペリドンの薬物相互作用
(神経精神医学講座 准教授 古郡 規雄 ※審査結果：再審査)
- 11) 【申請内容変更】第一再発小児急性リンパ性白血病に対するリスク別臨床研究
(小児科 講師 照井 君典 ※審査結果：承認)
- 12) 【申請内容変更】小児白血病・リンパ腫の発症メカニズムと予後因子に関する研究
(小児科 講師 照井 君典 ※審査結果：条件付承認)
- 13) 【申請内容変更】家族性血小板機能異常症(Familial platelet disorder)における病因解明の研究
(小児科 講師 照井 君典 ※審査結果：条件付承認)
- 14) 【再審査】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：条件付承認)
- 15) 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 ※審査結果：条件付承認)

- 16) 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究

(産科婦人科学講座 准教授 横山 良仁 ※審査結果：条件付承認)

- 17) 手術不能腎細胞癌に対する分子標的薬を用いたネオアジュバント療法の検討

(泌尿器科 講師 古家 琢也 ※審査結果：再審査)

- 18) 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 ※審査結果：承認)

- 19) 【申請内容変更】妊娠、産褥を通した骨評価の検討

(周産母子センター 准教授 樋口 毅 ※審査結果：承認)

- 20) ラジオアイソトープ内用療法患者の病棟・外来治療時における空間線量率分布と職業・公衆被ばく

(医療生命科学領域 教授 真里谷 靖 ※審査結果：条件付承認)

- 21) ラジオアイソトープ内用療法患者における生物学的被ばく線量評価

(医療生命科学領域 教授 真里谷 靖 ※審査結果：条件付承認)

- 22) 転移性脳腫瘍放射線治療後脳機能評価への脳血流量代謝機能画像解析法の導入

(医療生命科学領域 教授 真里谷 靖 ※審査結果：再審査)

- 23) 超音波ガイド下中心静脈穿刺法：プローブの皮膚固定効果の検討

(救急・災害医学講座 講師 吉田 仁 ※審査結果：条件付承認)

- 24) 術後疼痛に対するロルノキシカムとプレガバリンの単剤および併用投与に関する臨床研究

(整形外科 医員 前田 周吾 ※審査結果：再審査)

- 25) [REDACTED] ※課題名非公表

(神経精神医学講座 助教 菅原 典夫 ※審査結果：再審査)

- 26) 脳卒中後遺症患者における慢性腎臓病に関する研究

(保健学専攻 大学院生 北嶋 結 ※審査結果：承認)

- 27) HER2 陽性・測定可能病変を有さない進行再発胃癌に対する TS-1+CDDP+Trastuzumab(SPT)3 週間サイクル併用療法第Ⅱ相試験(HER2 Based Strategy in Stomach Cancer)(HERBIS-1B)

(腫瘍内科学講座 講師 高畑 武功 ※審査結果：条件付承認)

- 28) 【再審査】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：承認)

- 29) 【再審査】 [REDACTED] ※課題名非公表

(脳神経内科学講座 教授 東海林 幹夫 ※審査結果：承認)

- 30) 内肛門括約筋過活動に伴う慢性排便機能異常に対する非侵襲治療に関する研究

(臨床検査医学講座 教授 萱場 広之 ※審査結果：条件付承認)

- 31) [REDACTED] ※課題名非公表

(神經內科 講師 瓦林 毅 ※審査結果：条件付承認)

- 32) 後縦靱帯骨化症患者の日常生活動作とその支援に関する調査

(整形外科 講師 小野 睦 ※審査結果：条件付承認)

- 33) 【申請内容変更】臨床における労働環境と看護職者の疲労との関連

(健康支援科学領域 大学院生 黒澤 蘭子 ※審査結果：承認)

- 34) 【申請内容変更】臨床における看護職者の勤務時間と健康状態の実態に関する調査

(健康支援科学領域 大学院生 黒澤 蘭子 ※審査結果：承認)

- 35) 【申請内容変更】 XXXXXXXXXX ※課題名非公表
(被ばく医療総合研究所 教授 吉田 光明 ※審査結果: 条件付承認)
- 36) JGOG3020 ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌 I 期における補助化学療法 of の必要性に関するランダム化第 III 相比較試験
(産科婦人科学講座 准教授 横山 良仁 ※審査結果: 承認)
- 37) 体幹部定位放射線治療の遡及的調査を主体とした全国多施設研究
(放射線部 准教授 青木 昌彦 ※審査結果: 再審査)
- 38) 市民学習会における参加者の放射線の基礎知識に関するリスクコミュニケーション
(健康支援科学領域 助手 横田 ひろみ ※審査結果: 承認)
- 39) 【申請内容変更】 2 型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験
(内分泌代謝内科学講座 准教授 玉澤 直樹 ※審査結果: 承認)
- 40) 【申請内容変更】 膝靱帯再建が膝関節安定性に及ぼす生体力学的影響
(整形外科科学講座 准教授 石橋 恭之 ※審査結果: 承認)
- 41) 【申請内容変更】 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: 承認)
- 42) 【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 前田 周吾 ※審査結果: 承認)
- 43) 【申請内容変更】 てんかん患者のうつ症状に対するラモトリギン (ラミクタール錠) の有効性の検討
(神経精神医学講座 准教授 古郡 規雄 ※審査結果: 承認)
- 44) 【申請内容変更】 遺伝子多型に基づいたてんかん個別化治療の開発
(神経精神医学講座 准教授 古郡 規雄 ※審査結果: 承認)
- 45) 【申請内容変更】 安定同位体 ^{13}C -診断薬による消化吸収・代謝機能検査法の開発
(地域医療学講座 柳町 幸 ※審査結果: 条件付承認)
- 46) セレン欠乏症に対する亜セレン酸ナトリウムの投与
(小児科学講座 准教授 高橋 徹 ※審査結果: 承認)
- 47) 【申請内容変更】 XXXXXXXXXX ※課題名非公表
(小児科 教授 伊藤 悦朗 ※審査結果: 承認)
- 48) 【申請内容変更】 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)
- 49) 【申請内容変更】 原因不明不妊に対する新しい低刺激排卵誘発法の開発
(産科婦人科 助教 福井 淳史 ※審査結果: 承認)
- 50) 帝王切開術後に行う腹部神経ブロックの術後鎮痛効果の評価
(麻酔科学講座 助教 丹羽 英智 ※審査結果: 承認)
- 51) 【申請内容変更】 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)
- 52) 【申請内容変更】 看護師のアサーティブネスと仕事ストレスおよび自己評価の関連
(看護部 看護師 小坂 夏紀 ※審査結果: 承認)
- 53) 【申請内容変更】 潰瘍性大腸炎のリスク因子に関する多施設共同・症例対照研究
(消化器内科・血液内科・膠原病内科 助教 櫻庭 裕丈 ※審査結果: 承認)
- 54) 【申請内容変更】 「クローン病に対するアダリムマブと免疫調節剤併用療法の検討」
(消化器内科・血液内科・膠原病内科 助教 櫻庭 裕丈 ※審査結果: 承認)
- 55) 【申請内容変更】 インフリキシマブによるプログラムコントロール治療で導入された関節リウマチの寛解維持に関するランダム化試験

- (消化器内科・血液内科・膠原病内科 助教 櫻庭 裕丈 ※審査結果：承認)
- 56) 【申請内容変更】トシリズマブ使用関節リウマチ患者の長期観察調査
(消化器内科・血液内科・膠原病内科 助教 櫻庭 裕丈 ※審査結果：承認)
- 57) 【申請内容変更】クロー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」)
(消化器内科・血液内科・膠原病内科 助教 櫻庭 裕丈 ※審査結果：承認)
- 58) 【申請内容変更】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
(消化器内科・血液内科・膠原病内科 助教 櫻庭 裕丈 ※審査結果：承認)
- 59) 【申請内容変更】慢性疾患患者を育てる親のストレス・コーピング構造に関する研究
(健康支援科学領域 扇野 綾子 ※審査結果：承認)
- 60) 【再審査】転移性脳腫瘍放射線治療後脳機能評価への脳血流代謝機能画像解析法の導入
(医療生命科学領域 教授 真里谷 靖 ※審査結果：承認)
- 61) 【再審査】統合失調症患者の身体リスクに関する精神科医の意識調査
(神経精神医学講座 助教 菅原 典夫 ※審査結果：承認)
- 62) 慢性疾患患者の保護者による双方向支援システムの研究
(健康支援科学領域 准教授 北宮 千秋 ※審査結果：承認)
- 63) 【再審査】パリペリドンの薬物相互作用
(神経精神医学講座 准教授 古郡 規雄 ※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〕

- ・消化器内科, 血液内科, 膠原病内科 講師 遠藤 哲 (1件)
- ・消化器外科学講座 助教 石戸 圭之輔 (1件)
- ・整形外科科学講座 准教授 石橋 恭之 (1件)
- ・脳神経外科学講座 講師 嶋村 則人 (1件)
- ・腫瘍センター 臨床心理士 島田 恵子 (1件)
- ・看護学領域 大学院生 加藤 亜衣子 (1件)
- ・保健学研究科 大学院生 出頭 佳子 (1件)
- ・保健管理センター 教授 高梨 信吾 (1件)

〔中止報告書〕

- ・腫瘍内科学講座 教授 佐藤 温 (2件)
- ・腫瘍内科学講座 助教 石黒 敦 (2件)
- ・脳神経外科学講座 講師 浅野 研一郎 (1件)
- ・消化器血液内科学講座 助教 澤谷 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

- ・保健学専攻 大学院生 北嶋 結 (1件)
- ・健康支援科学領域 大学院生 黒澤 繭子 (1件)
- ・健康支援科学領域 助手 横田 ひろみ (1件)
- ・健康支援科学領域 准教授 古川 照美 (1件)
- ・麻酔科学講座 助教 丹羽 英智 (1件)
- ・健康支援科学領域 准教授 北宮 千秋 (1件)

Ⅲ 議題

1 倫理審査申請

- 1) GCIG/JGOG3017 Translational Research 卵巣明細胞腺癌に対する新規バイオマーカーの検索と化学療法感受性に関する検討 Version 4.0

(産科婦人科学講座 准教授 横山 良仁)

申請者の横山准教授から、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等を求め、承認することとした。

- 2) StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験

(消化器外科・乳腺外科・甲状腺外科 講師 村田 暁彦)

申請者の村田講師から、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。

- 3) StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 付随研究

(消化器外科・乳腺外科・甲状腺外科 講師 村田 暁彦)

申請者の村田講師から、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。

- 4) 免疫・アレルギー反応等における赤血球が果たす役割と機能に関する研究

(感染制御センター センター長 萱場 広之)

申請者の萱場センター長から、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、再審査とすることとした。

- 5) 多剤耐性菌感染症治療へのコリスチンの使用

(感染制御センター センター長 萱場 広之)

申請者の萱場センター長から、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、一部条件付きでの承認となった。

- 6) 平成 24 年度岩木健康増進プロジェクト 弘前市岩木地区小中学生における健康調査

(社会医学講座 教授 中路 重之)

申請者代理の岩根助教から、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)について

委員長から、不整脈先進治療学講座から、有害事象の報告について 5 件提出された旨報告があった。いずれも第 1 報であり、植込み機器との関連はない旨報告があった。

2) 倫理審査申請書の確認について

委員長から、保険適応外診療による臨床研究についての倫理委員会の意見文書（案）について説明があり、その後の審議の結果、了承された。

3) 研究倫理集中コースについて

石村倫理委員会事務担当から、平成 24 年 9 月 16 日及び 17 日に東京大学本郷キャンパスにて行われた研究倫理集中コースについて報告があった。