

第261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25年2月27日(水) 18:15~18:40

場 所 医学部長室

I 確認事項

1 第260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) 腎細胞癌患者における mTOR 阻害剤であるテムシロリムスの免疫調整機構に対する研究
(泌尿器科学講座 准教授 古家 琢也 ※審査結果：条件付承認)
- 2) 唾石症に対するホルミウム-YAG LASER を用いた唾石破碎治療
(耳鼻咽喉科 講師 南場 淳司 ※審査結果：再審査)
- 3) 気管支喘息既往者における肺機能、気道抵抗、呼気一酸化窒素値の調査
(循環呼吸腎臓内科学講座 大学院生 田中 佳人 ※審査結果：条件付承認)
- 4) ダ・ヴィンチ S 手術システムを用いたロボット支援腹腔鏡下尿路変更術の有用性と安全性の検討
(泌尿器科学講座 准教授 古家 琢也 ※審査結果：条件付承認)
- 5) 日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究 3
(脳神経外科学講座 講師 嶋村 則人 ※審査結果：承認)
- 6) 難治性ネフローゼに対する抗 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)
- 7) ██████████ ※課題名非公表
(神経内科 講師 瓦林 毅 ※審査結果：再審査)
- 8) 過疎地域等における急性心筋梗塞の急性期治療の体制整備に関する研究
(心臓血管病先進治療学講座 准教授 樋熊 拓未 ※審査結果：条件付承認)
- 9) 中等度狭窄に対する補助診断装置を用いた冠動脈インターベンション実態調査 (CVIT-DEFER Registry)
(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)
- 10) RET 融合遺伝子陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究
(循環器内科，呼吸器内科，腎臓内科 助教 當麻 景章 ※審査結果：承認)
- 11) ベバシズマブを含むプラチナ併用初回化学療法が無効となった EGFR 遺伝子変異陰性の非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブ単剤療法とエルロチニブ/ベバシズマブ併用療法のランダム化第Ⅱ相試験:NJLCG1201
(循環器内科，呼吸器内科，腎臓内科 助教 當麻 景章 ※審査結果：承認)
- 12) 末梢血 CREB の役割について
(神経精神医学講座 准教授 古郡 規雄 ※審査結果：条件付承認)
- 13) 向精神薬のプラセボ対照研究に対する患者の認識に関する研究
(神経精神医学講座 助教 菅原 典夫 ※審査結果：再審査)
- 14) 脊柱側弯症患者における整容に対するセルフイメージについて
(整形外科 講師 小野 睦 ※審査結果：条件付承認)
- 15) 成人自閉症スペクトラム障害患者の社会機能および症状特性の検討
(神経科精神科 助教 田中 治 ※審査結果：再審査)

- 16) 難治性ネフローゼに対する抗 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)
- 17) マタニティヨーガが妊婦の心臓自律神経系調節および感情に及ぼす効果
(健康支援科学領域 助手 高間木 静香 ※審査結果：条件付承認)
- 18) 足底挿板療法の経時的な効果について
(リハビリテーション科学領域 大学院生 澤田 徹平 ※審査結果：再審査)
- 19) 【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
(神経科精神科 講師 斉藤 まなぶ ※審査結果：承認)
- 20) 【申請内容変更】 ██████████ ※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：承認)
- 21) 【申請内容変更】 ██████████ ※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：承認)
- 22) 【申請内容変更】 ██████████ ※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：承認)
- 23) 消化器癌における抗癌剤感受性と 4-methylumbelliferone による増感作用の検討
(消化器外科学講座 助教 工藤 大輔 ※審査結果：条件付承認)
- 24) デバイス総合診断機能による心不全リスク層別化試験(SCAN-HF 試験)
(循環呼吸腎臓内科学講座 教授 奥村 謙 ※審査結果：条件付承認)
- 25) ██████████ ※課題名非公表
(先進移植再生医学講座 助教 畠山 真吾 ※審査結果：条件付承認)
- 26) 脳卒中後における向精神薬使用の実態についての研究
(神経精神医学講座 助教 菅原 典夫 ※審査結果：承認)
- 27) 【再審査】唾石症に対するホルミウム-YAG LASER を用いた唾石破碎治療
(耳鼻咽喉科 講師 南場 淳司 ※審査結果：承認)
- 28) 【申請内容変更】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)
- 29) 【再審査】タブレット型パソコンを活用した患者指導教材の開発とその有効性の検討
(健康支援科学領域 助手 安杖 優子 ※審査結果：承認)
- 30) 【申請内容変更】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：承認)
- 31) 【再審査】高齢者の転倒骨折予防のためのエプロン式ヒッププロテクターの開発とその受け入れ効果に関する研究
(リハビリテーション科学領域 大学院生 田中 稔泰 ※審査結果：承認)

2 臨床研究等終了報告書について

委員長から、当日回覧資料のとおり、臨床研究等終了報告書が12件、提出された旨報告があった。

〔終了報告書〕

- ・胸部心臓血管外科学講座 講師 大徳 和之
- ・社会医学講座 教授 中路 重之
- ・社会医学講座 准教授 梅田 孝 (3件)
- ・薬剤部 薬剤師 岡村 祐嗣
- ・産科婦人科学講座 准教授 横山 良仁 (3件)
- ・先進移植再生医学講座 助教 畠山 真吾
- ・社会医学講座 大学院生 永井 菜穂子

- ・看護学領域 大学院生 太田 一輝

3 倫理委員会の付議を必要としない疫学研究について

委員長から、当日回覧資料のとおり、倫理委員会の付議を必要としない疫学研究の申し出が1件あり、委員長の判断により答申し、それを受けて保健学研究科長から承認された旨報告があった。

- ・健康支援科学領域 講師 川添 郁夫（1件）

4 第46回医学系大学倫理委員会連絡会議について

委員長から、当日回覧及び事前配布資料2のとおり、第46回医学系大学倫理委員会連絡会議について報告があった。

5 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の見直し等について

委員長から、当日配布資料2のとおり、全部改正となったヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針について報告があった。

Ⅲ 議題

1 倫理審査申請

1) 向精神薬が薬物代謝に与える影響について

(神経精神医学講座 准教授 古郡 規雄)

申請者の古郡准教授から、申請内容等について説明及び質疑応答等が行われ、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（第二報）が提出された旨報告があった。当該有害事象は、本研究治療に限られた有害事象ではないと判断されるものであることが報告された。