

第262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3月27日（水）18:10～18:51
場 所 医学部長室

I 確認事項

1 第261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) ディベロップメンタルケアの側面からのおむつ交換と看護師の視点
(周産母子センター 看護師 高田 順子 ※審査結果：条件付承認)
- 2) 地域で生活する統合失調症者の困難と支援の在り方に関する研究
(健康支援科学領域 講師 川添 郁夫 ※審査結果：再審査)
- 3) 【申請内容変更】プラチナ感受性再発上皮性卵巣癌・原発性卵管癌・腹膜癌に対する
リポソーム化ドキソルビシン+カルボプラチン療法とゲムシタビン+カルボプラチン療法
に関するランダム化第Ⅱ相臨床試験
(産科婦人科学講座 准教授 横山 良仁 ※審査結果：承認)
- 4) 初診時遠隔転移のない小児肝芽腫に対するリスク別多施設共同臨床第Ⅱ相試験
JPLT-3
(小児科 助教 佐々木 伸也 ※審査結果：承認)
- 5) 【再審査】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 ※審査結果：条件付承認)
- 6) 【申請内容変更】C型肝炎ウイルス（HCV）陽性進行肝臓がん症例に対するテーラ
ーメイドがんペプチドワクチンの第Ⅱ相臨床試験
(腫瘍内科学講座 教授 佐藤 温 ※審査結果：承認)
- 7) 【申請内容変更】XX 課題名非公表
(泌尿器科 講師 畠山 真吾 ※審査結果：承認)
- 8) 【申請内容変更】重症小児患者の体液管理のための低侵襲体液量評価法の開発
(集中治療部 助教 橋場 英二 ※審査結果：承認)
- 9) 慢性腎疾患患者におけるリン酸摂取についての意識調査
(健康支援科学領域 大学院生 出頭 佳子 ※審査結果：承認)
- 10) 【再審査】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：承認)
- 11) 【申請内容変更】J-BRAND Registry
(内分泌代謝内科学講座 講師 松井 淳 ※審査結果：承認)
- 12) 【申請内容変更】うつ病患者における心理教育効果の検討
(神経精神医学講座 助教 菅原 典夫 ※審査結果：承認)
- 13) 【再審査】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：承認)
- 14) 【再審査】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：承認)
- 15) 血縁者間同種骨髄移植における移植骨髄液採取
(小児科 助教 佐々木 伸也 ※審査結果：承認)
- 16) 【申請内容変更】トラスツズマブを含む初回化学療法に不応のHER2 過剰発現を有する

治癒切除不能進行・再発胃癌に対するトラスツズマブ/イリノテカン併用療法の第Ⅱ相試験

(腫瘍内科学講座 講師 高畑 武功 ※審査結果：承認)

- 17) 【申請内容変更】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 講師 高畑 武功 ※審査結果：承認)

- 18) 【申請内容変更】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 講師 高畑 武功 ※審査結果：承認)

- 19) 【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 講師 高畑 武功 ※審査結果：承認)

- 20) 【申請内容変更】進行・再発食道癌に対するパクリタキセル週 1 回 (3 週間連続投与、1 週間休薬) 投与の第Ⅱ相試験

(腫瘍内科学講座 教授 佐藤 温 ※審査結果：承認)

- 21) 【申請内容変更】治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌のセツキシマブ不能例に対するパニツムマブの有効性に関する第Ⅱ相試験

(腫瘍内科学講座 講師 高畑 武功 ※審査結果：承認)

- 22) 【申請内容変更】「FAME Forum」家族性高コレステロール血症に対する脂質低下療法の有効性および安全性に関する調査

(内分泌代謝内科学講座 教授 大門 眞 ※審査結果：承認)

- 23) 【申請内容変更】放射線治療を受ける患者の日常生活上の問題点と QOL について

(健康支援科学領域 教授 西沢 義子 ※審査結果：承認)

- 24) 【申請内容変更】人工股関節全置換術における Aquala®ライナーの有効性と安全性を評価する多施設共同研究

(整形外科科学講座 教授 石橋 恭之 ※審査結果：承認)

- 25) 【申請内容変更】インフォームド・コンセントにおける看護師の役割に関する実態調査

(看護部 看護師 七尾 恵 ※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〕

- ・腫瘍内科学講座 助教 石黒 敦 (3 件)
- ・看護学領域 大学院生 菊池 佑弥 (1 件)
- ・健康支援科学領域 講師 則包 和也 (1 件)
- ・看護学領域 大学院生 福士 未奈子 (1 件)
- ・リハビリテーション科学領域 大学院生 安藤 道晴 (1 件)
- ・リハビリテーション科学領域 大学院生 唐 布和 (1 件)
- ・リハビリテーション科学領域 大学院生 有原 裕貴 (1 件)

〔中止報告書〕

- ・腫瘍内科学講座 助教 石黒 敦 (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

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 大学院生 出頭 佳子（1件）

Ⅲ 議題

1 倫理審査申請

1) 神経疾患における男性ホルモンの役割について

（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) [REDACTED] 課題名非公表

（集中治療部 助教 橋場 英二）

申請者の橋場助教から、申請内容等について説明及び質疑応答等が行われ、申請書類の一部訂正を求め、承認することとした。

3) [REDACTED] 課題名非公表

課題名非公表（集中治療部 助教 橋場 英二）

申請者の橋場助教から、申請内容等について説明及び質疑応答等が行われ、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

任期満了により退任となる委員から挨拶があった。

委員長から、新年度からの委員長については、現在、新年度の委員により、互選がされている旨報告があった。

委員長から、次回開催については、4月24日（水）午後17：00以降を予定とし、新任の委員の都合も伺い、追って連絡する旨報告があった。