

第263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4月24日(水) 18:00~19:24

場 所 医学部長室

議事に先立ち、各委員から自己紹介があった。

I 確認事項

1 第262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) 前立腺全摘除術を施行する高リスク前立腺がん患者に対する GnRH アンタゴニストとリン酸エストラムスチン併用ネオアジュバント化学内分泌療法 of 生化学的再発生存率および安全性の検討

(泌尿器科学講座 准教授 古家 琢也 ※審査結果：再審査)

- 2) 再発卵巣癌に対するイリノテカン塩酸塩 (CPT-11) / リポソーム化ドキシソルビシン (PLD) 併用療法 臨床第 I / II 相試験

(産科婦人科学講座 准教授 横山 良仁 ※審査結果：承認)

- ### 3) ドパミン部分作動薬が精神科治療に与える影響

(神経精神医学講座 准教授 古郡 規雄 ※審査結果：条件付承認)

- 4) キネシオテーピングが筋力およびパフォーマンスに及ぼす影響 - 貼付後の時間経過からの検討 -

(健康支援科学領域 教授 尾田 敦 ※審査結果：条件付承認)

- 5) 【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)

- 6) 乾癬におけるインフリキシマブの治療効果と血中カルプロテクチンとの相関性

(皮膚科 講師 松崎 康司 ※審査結果：条件付承認)

- 7) 看護学生の問題解決能力と看護知識の性質に関する研究

(健康支援科学領域 助教 會津 桂子 ※審査結果：条件付承認)

- 8) 消化器疾患診断における Confocal Laser Endomicroscopy の有用性の検討

(消化器外科学講座 教授 袴田 健一 ※審査結果：条件付承認)

- 9) 直腸がん手術患者の排便状態アセスメントシートの作成と排便障害改善の看護介入

(医療情報部 准教授 村田 暁彦 ※審査結果：条件付承認)

- 10) [REDACTED] ※課題名非公表

(理学療法専攻 学部学生 原 幹周 ※審査結果：再審査)

- 11) 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 ※審査結果：条件付承認)

- 12) 精神疾患に罹患した患者の口腔衛生に関する研究

(神経精神医学講座 助教 菅原 典夫 ※審査結果：条件付承認)

- 13) 短期大学における栄養士養成課程履修者の視覚的教材を用いた教育評価

(保健学研究科 客員研究員 中島 里美 ※審査結果：条件付承認)

- 14) [REDACTED] ※課題名非公表

(集中治療部 助教 橋場 英二 ※審査結果：条件付承認)

- 15) [redacted] ※課題名非公表
(集中治療部 助教 橋場 英二 ※審査結果：条件付承認)
- 16) ロボット支援下前立腺全摘術における一時的脱血は喉頭浮腫予防に有効か
(麻酔科 医員 斎藤 淳一 ※審査結果：再審査)
- 17) 【再審査】地域で生活する統合失調症者の困難と保健師の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：条件付承認)
- 18) 精神看護学実習における患者の認知と感情に着目する記録様式の評価 2－患者と学生
の関係性に焦点を当てて－
(健康支援科学領域 講師 則包 和也 ※審査結果：承認)
- 19) 【申請内容変更】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 ※審査結果：承認)
- 20) 【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)
- 21) 【申請内容変更】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：承認)
- 22) [redacted] ※課題名非公表
(神経内科 科長 東海林 幹夫 ※審査結果：承認)

2 臨床研究等終了報告書について

委員長の指名する代理者・土田委員から、当日回覧資料のとおり、臨床研究等終了報告書が11件、提出された旨報告があった。

〔終了報告書〕

- ・産科婦人科学講座 准教授 横山 良仁 (3件)
- ・整形外科 講師 小野 睦 (1件)
- ・健康支援科学領域 准教授 北宮 千秋 (2件)
- ・健康支援科学領域 准教授 古川 照美 (1件)
- ・健康支援科学領域 講師 則包 和也 (1件)
- ・健康支援科学領域 講師 佐藤 真由美 (1件)
- ・健康支援科学領域 助教 北島 麻衣子 (1件)
- ・総合リハビリテーション科学領域 大学院生 工藤 寿子 (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

委員長の指名する代理者・土田委員から、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 則包 和也 (1件)

4 臨床研究利益相反マネジメント委員会に係る審査結果について

委員長の指名する代理者・土田委員から、当日配布資料3のとおり、臨床研究利益相反マネジメント委員会に係る審査結果について報告があった。

III 議題

1 倫理審査申請

- 1) 原子力災害時における訪問系サービス事業所職員の療養者支援のあり方に関する研究
(看護学領域 大学院生 成田 玲子)

申請者の大学院生成田さんから、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) Does Palliative Chemotherapy Improve Symptoms in Women with Recurrent Ovarian Cancer? (症状緩和のための化学療法が再発卵巣がん患者の症状をいかに改善するか?)
(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、承認することとした。

- 3) 女子駅伝選手における運動時の血糖値と免疫機能の変化に関するスポーツ医科学調査
(社会医学講座 准教授 高橋 一平)

申請者代理の大久保助手から、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) [REDACTED] ※課題名非公表
(消化器外科学講座 教授 袴田 健一)

申請者代理の石戸講師から、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。

- 5) 難治性未分化癌患児に対するバルプロ酸の投与 (小児科 助教 佐々木 伸也)

申請者の佐々木助教から、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) 平成 25 年度 5 月～7 月の倫理委員会開催日程について
委員長から、事前配布資料 5 に基づき、平成 25 年度 5 月～7 月までの開催日程について諮られ、了承された。

- 2) 倫理審査申請書類の電子媒体での提出について
委員長から、現在紙媒体で申請を受けている倫理審査申請について、事務処理の効率化を図るため、試験的に電子媒体でも提出を受ける旨提案があり、了承された。

次回開催 5月22日(水) 18:00～