

第265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6月26日(水) 18:00~19:07

場 所 医学部長室

I 確認事項

1 第264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) 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子宮全摘術および子宮頸癌/子宮体癌根治術の有用性と安全性の検討
(産科婦人科学講座 准教授 横山 良仁 ※審査結果：条件付承認)
- 2) 加齢黄斑変性及び網膜静脈閉塞症に対するビスホスホネート製剤（ミノドロ酸）の治療効果の検討
(眼科学講座 准教授 鈴木 幸彦 ※審査結果：再審査)
- 3) 【再審査】 ██████████ ※課題名非公表
(理学療法学専攻 学部学生 原 幹周 ※審査結果：条件付承認)
- 4) KRAS 野生型の大腸癌肝限局転移に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ療法と mFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験
(消化器外科，乳腺外科，甲状腺外科 准教授 諸橋 一 ※審査結果：条件付承認)
- 5) KRAS 野生型の大腸癌肝限局転移に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ療法と mFOLFOX+セツキシマブ療法のランダム化比較第Ⅱ相試験における治療感受性予測の探索的研究
(消化器外科，乳腺外科，甲状腺外科 准教授 諸橋 一 ※審査結果：条件付承認)
- 6) クラビット点滴静注バッグ 500 mg/100mL、点滴静注 500 mg/20mL-特定使用成績調査 第10回抗菌薬感受性年次別推移の検討
(検査部 部長 萱場 広之 ※審査結果：条件付承認)
- 7) 5-aminolevulinic acid(5-ALA)による術中蛍光診断法を用いた脳腫瘍摘出術
(脳神経外科 講師 浅野 研一郎 ※審査結果：条件付承認)
- 8) 前立腺全摘除術を施行する高リスク前立腺癌患者に対する 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の生化学的非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：条件付承認)
- 9) ██████████ ※課題名非公表
(神経科精神科 講師 菅原 典夫 ※審査結果：再審査)
- 10) GM サーベイメータアラーム音および放射線防護服の改良に関する研究
(健康支援科学領域 教授 西沢 義子 ※審査結果：条件付承認)
- 11) 上肢リンパ浮腫に対する弾性着衣着用下での運動プログラムの有効性の検討
(健康支援科学領域 教授 野戸 結花 ※審査結果：条件付承認)
- 12) 日本産科婦人科学会 生殖医学の臨床実施に関する調査・研究
(産科婦人科 講師 福井 淳史 ※審査結果：承認)
- 13) 岩木地区・相馬地区住民における健康調査(平成 25 年度岩木健康増進プロジェクト プロジェクト健診)
(社会医学講座 教授 中路 重之 ※審査結果：再審査)
- 14) 看護職者の倫理的問題解決能力の育成に関する研究

- (健康支援科学領域 教授 工藤 せい子 ※審査結果：条件付承認)
- 15) 服薬行動と性格特性の関連
(健康支援科学領域 助教 會津 桂子 ※審査結果：承認)
- 16) 慢性再発性多発性骨髄炎における遺伝要因の研究
(小児科 助教 佐藤 知彦 ※審査結果：条件付承認)
- 17) 【再審査】原因不明不妊症を対象とした rFSH を用いた卵胞発育賦活法の有用性および安全性の検討
(産科婦人科学講座 講師 福井 淳史 ※審査結果：承認)
- 18) 【再審査】岩木地区・相馬地区住民における健康調査（平成 25 年度岩木健康増進プロジェクト プロジェクト健診）
(社会医学講座 教授 中路 重之 ※審査結果：条件付承認)
- 19) 【申請内容変更】シスプラチン含有化学療法抵抗性の進行膀胱がんに対するテーラーメイドがんペプチドワクチンの第Ⅱ相無作為化比較試験
(泌尿器科学講座 助教 盛 和行 ※審査結果：承認)
- 20) 【申請内容変更】HLA-A24 陽性でドセタキセル不適格再燃前立腺癌に対するテーラーメイド癌ペプチドワクチン療法
(泌尿器科学講座 助教 盛 和行 ※審査結果：承認)
- 21) 【申請内容変更】腎移植術における移植腎機能評価と全静脈麻酔法の安全性、有用性の検討
(麻酔科学講座 榎方 哲也 ※審査結果：承認)
- 22) 【再審査】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 斎藤 淳一 ※審査結果：再審査)
- 23) 「放射線専門看護師」の役割に関する放射線科医および診療放射線技師の意識調査
(医療生命科学領域 斎藤 陽子 ※審査結果：承認)
- 24) B 型肝炎創薬研究のための患者意識調査
(消化器内科・血液内科・膠原病内科 遠藤 哲 ※審査結果：承認)
- 25) 家族性大腸腺腫症 (FAP) に関する後方視的多施設研究
(消化器外科，乳腺外科，甲状腺外科 小山 基 ※審査結果：承認)
- 26) ゲムシタビンおよび S-1 治療抵抗性切除不能再発膵癌症例の臨床経過についての後方視的検討
(腫瘍内科学講座 講師 高畑 武功 ※審査結果：承認)
- 27) 脊髄損傷患者の手記から学ぶ困難の乗り越え方
(看護部 看護師 對馬 朱美 ※審査結果：承認)
- 28) 【申請内容変更】原発開放隅角緑内障におけるタフルプロスト点眼液およびラタノプロスト点眼液の視野障害進行に関する研究－多施設共同による無作為化平行群間比較試験（前向き試験）－
(眼科学講座 伊藤 忠 ※審査結果：承認)
- 29) 難治性未分化癌患児に対するポリノスタットの投与
(小児科 助教 佐々木 伸也 ※審査結果：条件付承認)
- 30) 【申請内容変更】切除不能な大腸癌症例におけるセツキシマブを含む一次治療の観察研究
(腫瘍内科学講座 講師 高畑 武功 ※審査結果：条件付承認)
- 31) 【申請内容変更】HER2 陽性・65 歳以上の進行再発胃癌に対するティーエスワン+トラスズズマブ併用療法の第Ⅱ相試験 (JACCRO GC-06)
(腫瘍内科学講座 講師 高畑 武功 ※審査結果：条件付承認)
- 32) 【申請内容変更】EGFR 遺伝子変異を有する未治療進行非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単独療法とゲフィチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド併用療法との第Ⅲ相比較

試験

- (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)
- 33) 【申請内容変更】 [REDACTED] ※課題名非公表
(内分泌代謝内科学講座 准教授 松井 淳 ※審査結果：承認)
- 34) 【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 教授 大門 眞 ※審査結果：承認)
- 35) 【申請内容変更】 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：承認)
- 36) 【申請内容変更】 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：承認)
- 37) 【申請内容変更】 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)
- 38) 【申請内容変更】 蛍光標識グルコースを用いた子宮頸部初期病変の診断法の開発
(産科婦人科学講座 准教授 横山 良仁 ※審査結果：承認)

2 臨床研究等終了報告書について

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6件、提出された旨報告があった。

〔終了報告書〕

- ・リハビリテーション科学領域 大学院生 関 裕也
- ・泌尿器科学講座 准教授 古家 琢也 (3件)
- ・救急・災害医学講座 講師 吉田 仁
- ・脳神経外科学講座 講師 嶋村 則人

3 倫理委員会の付議を必要としない疫学研究について

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5件あり、委員長の判断により答申し、それを受けて医学研究科長、医学部附属病院長、保健学研究科長から承認された旨報告があった。

- ・医療生命科学領域 教授 齋藤 陽子
- ・消化器内科・血液内科・膠原病内科 講師 遠藤 哲
- ・消化器外科、乳腺外科、甲状腺外科 講師 小山 基
- ・腫瘍内科学講座 講師 高畑 武功
- ・看護部 看護師 對馬 朱美

III 議題

1 倫理審査申請

- 1) [REDACTED] ※課題名非公表
(心臓血管病先進治療学講座 准教授 樋熊 拓未)

申請者代理の田中助教、長内准教授から、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を求め承認することとした。

2) 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)

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。

3) XX ※課題名非公表

(消化器外科，乳腺外科，甲状腺外科 科長 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、承認することとした。

2 その他

1) 中村委員から、遺伝子解析研究における遺伝カウンセリングについての記載の必要性について意見が出され、意見交換の結果、申請書類の見直しを検討することとした。

次回開催 7月24日(水) 18:00～