

## 第267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9月25日（水）18:00～18:34

場 所 医学部長室

### I 確認事項

#### 1 第266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) 患者立脚型アンケート調査による膝・股関節疾患患者の臨床的評価  
(整形外科 助教 山本 祐司 ※審査結果：条件付承認)
- 2) 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 助教 相澤 知美 ※審査結果：条件付承認)
- 3) 若者の離乳食に対する意識調査（離乳食試食後の看護学生の学びと離乳食に対する若者の意識）  
(健康支援科学領域 准教授 五十嵐 世津子 ※審査結果：条件付承認)
- 4) 腎移植・腎癌・透析患者の血管石灰化と心疾患・腎機能についての臨床研究  
(泌尿器科 講師 畠山 真吾 ※審査結果：条件付承認)
- 5) ABO不適合腎移植患者の治療成績についての臨床研究  
(泌尿器科 講師 畠山 真吾 ※審査結果：条件付承認)
- 6) 腎静脈・下大静脈腫瘍血栓を伴う進行腎細胞癌の治療成績についての臨床研究  
(泌尿器科 講師 畠山 真吾 ※審査結果：承認)
- 7) 【再審査】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（ミノドロン酸）の治療効果の検討  
(眼科学講座 准教授 鈴木 幸彦 ※審査結果：承認)
- 8) 【再審査】三次元動作解析装置を用いた健常成人の後方歩行の分析  
(健康支援科学領域 助手 牧野 美里 ※審査結果：承認)
- 9) 虚弱高齢者の草取り作業の身体的影響に関する研究  
(総合リハビリテーション科学領域 大学院生 桜田 由紀子 ※審査結果：条件付承認)
- 10) 【再審査】バイオマーカーによる悪性腫瘍放射線治療患者のストレス評価  
(医療生命科学領域 教授 真里谷 靖 ※審査結果：承認)
- 11) 【再審査】バイオマーカーによる浪江町民のストレス評価  
(医療生命科学領域 教授 真里谷 靖 ※審査結果：承認)
- 12) 健常成人の前方歩行と後方歩行の「歩行開始」における運動学・運動力学的パラメータの比較  
(総合リハビリテーション科学領域 大学院生 伊藤 千晶 ※審査結果：承認)
- 13) ロボット支援下腹腔鏡手術で行う高度頭低位が引き起こす上半身鬱血及び眼圧上昇を経頭静脈より脱血を行うことで軽減し得るかについての検討  
(麻酔科 医員 地主 継 ※審査結果：条件付承認)
- 14) 周手術期患者のアセスメントにおける看護者の思考過程に関する研究  
(健康支援科学領域 助手 三上 佳澄 ※審査結果：承認)
- 15) 【申請内容変更】Down症候群患者における白血病発症の分子機構に関する研究  
(小児科学講座 教授 伊藤 悦朗 ※審査結果：条件付承認)
- 16) 顆粒球輸血に用いる顆粒球採取

- (小児科 助教 佐々木 伸也 ※審査結果：条件付承認)
- 17) 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 助教 相澤 知美 ※審査結果：条件付承認)
- 18) 骨形成不全症に対するパミドロン酸二ナトリウムの使用について  
(小児科学講座 助手 敦賀 和志 ※審査結果：条件付承認)
- 19) 浪江町初期被ばく検査実施による不安軽減への寄与に関する調査  
(健康支援科学領域 助教 高間木 静香 ※審査結果：承認)
- 20) 【申請内容変更】蛍光標識グルコースを用いた消化器癌診断法の開発  
(消化器血液内科学講座 教授 福田 眞作 ※審査結果：承認)
- 21) 弘前大学医学部附属病院第一病棟 7 階における心電図モニターの適正かつ効率的運用に向けた取り組み  
(循環呼吸腎臓内科学講座 講師 富田 泰史 ※審査結果：承認)
- 22) 外陰および膣の悪性腫瘍の予後解析  
(周産母子センター 講師 二神 真行 ※審査結果：承認)
- 23) リンパ増殖性疾患における Epstein Barr ウイルス関連分子の分子病態の解明  
(分子病態病理学講座 准教授 和田 龍一 ※審査結果：条件付承認)
- 24) 慢性肝疾患患者における腸内細菌叢に関する検討  
(消化器内科, 血液内科, 膠原病内科 講師 遠藤 哲 ※審査結果：承認)
- 25) 受精卵呼吸測定装置を用いた臨床試験に橋渡しするための安全性および有用性に関する研究  
(産科婦人科 講師 福井 淳史 ※審査結果：承認不可)
- 26) リジン尿性蛋白不耐症へのシトルリン治療の効果の確認  
(内分泌代謝内科学講座 教授 大門 眞 ※審査結果：条件付承認)
- 27) 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併用フッ化ピリミジン系製剤+シスプラチン療法(初回化学療法)の観察研究(HGCSG 1203)  
(腫瘍内科学講座 講師 高畑 武功 ※審査結果：承認)
- 28) Borderline resectable 膵癌に対する術前 TS-1 併用放射線療法の第Ⅱ相試験  
(小児外科 講師 石戸 圭之輔 ※審査結果：条件付承認)
- 29) 切除可能膵癌に対する術前治療としての S-1 併用放射線療法とゲムシタビン+S-1 併用療法のランダム化第Ⅱ相試験(JASPAC04)  
(小児外科 講師 石戸 圭之輔 ※審査結果：条件付承認)
- 30) 慢性心不全におけるβ遮断薬による治療法確立のための多施設臨床試験(CIBIS-J)  
(不整脈先進治療学講座 准教授 佐々木 真吾 ※審査結果：条件付承認)
- 31) 両室ペーシング機能付き植込み型除細動器(CRT-D)が挿入された慢性心不全患者に対する Adaptive Servo Ventilator (ASV) の効果  
(不整脈先進治療学講座 准教授 佐々木 真吾 ※審査結果：条件付承認)
- 32) 疾患別言語行動モデルの構築とその臨床的適用  
(神経科精神科 講師 斉藤 まなぶ ※審査結果：条件付承認)
- 33) 仲間とともに参加するウォーキング・プログラムが高齢者の介護予防行動の継続にもたらす影響  
(看護学領域 大学院生 鎌田 洋輔 ※審査結果：条件付承認)
- 34) 【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 医員 斎藤 淳一 ※審査結果：承認)
- 35) 脊柱管狭窄を伴う非骨傷性頸髄損傷に対する早期手術と待機治療のランダム化比較試験  
(整形外科 講師 小野 睦 ※審査結果：条件付承認)
- 36) 【再審査】高齢者の口腔内乾燥度と栄養状態の関係について

- (健康支援科学領域 教授 木立 るり子 ※審査結果：承認)
- 37) 【申請内容変更】看護職者を対象とした指導者育成プログラムの作成と実施の評価  
(健康支援科学領域 講師 佐藤 真由美 ※審査結果：承認)
- 38) 看護教員のコミュニケーション力に関する研究  
(看護学領域 大学院生 中野 千恵子 ※審査結果：条件付承認)
- 39) 健康成人における健康と生きがいの特徴  
(健康支援科学領域 助教 會津 桂子 ※審査結果：承認)
- 40) 【申請内容変更】ヘリコバクター・ピロリ除菌の普及と胃がんのリスク別健診の推進  
(消化器血液内科学講座 教授 福田 眞作 ※審査結果：承認)
- 41) 【申請内容変更】 ██████████ 課題名非公表  
(小児科 助教 佐々木 伸也 ※審査結果：承認)
- 42) 【申請内容変更】 ██████████ 課題名非公表  
(小児科 助教 佐々木 伸也 ※審査結果：承認)
- 43) 【申請内容変更】 ██████████ 課題名非公表  
(小児科 助教 佐々木 伸也 ※審査結果：承認)
- 44) 【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)
- 45) 【申請内容変更】東北地方におけるアテローム血栓性イベントリスクの追跡調査  
(脳神経外科学講座 助教 吉川 朋成 ※審査結果：条件付承認)
- 46) 【申請内容変更】ST 上昇型急性心筋梗塞患者における  $\beta$  遮断薬の有効性を検証する多施設共同無作為化比較試験  
(心臓血管病先進治療学講座 准教授 樋熊 拓未 ※審査結果：承認)
- 47) 【申請内容変更】本邦における心血管インターベンションの実態調査 (J-PCI)  
(心臓血管病先進治療学講座 准教授 樋熊 拓未 ※審査結果：承認)
- 48) 【申請内容変更】青森県における経皮的冠動脈インターベンションが適用となる冠動脈疾患を対象とした、Xience V ステントの有用性に関する多施設前向き登録研究  
(心臓血管病先進治療学講座 准教授 樋熊 拓未 ※審査結果：承認)
- 49) 【申請内容変更】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：承認)
- 50) 看護職者の看護診断活用に関する基礎的研究-看護実践の質の向上に向けて -  
(健康支援科学領域 講師 漆坂 真弓 ※審査結果：承認)
- 51) クロストリジウム・ディフィシル感染症に対する治療薬の適正使用に対する取り組み  
(薬剤部 薬剤師 岡村 祐嗣 ※審査結果：承認)
- 52) 【申請内容変更】カテコラミンシリンジ交換方法を変更して  
(看護部 看護師 蛸沢 仁代 ※審査結果：承認)
- 53) 【申請内容変更】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  
(神経精神医学講座 教授 中村 和彦 ※審査結果：承認)
- 54) 【申請内容変更】日本における急性心筋梗塞の発症や治療状況および予後に関する前向き観察研究  
(心臓血管病先進治療学講座 准教授 樋熊 拓未 ※審査結果：承認)
- 55) 【申請内容変更】脊椎手術の患者情報登録システムの構築  
(整形外科 講師 小野 睦 ※審査結果：承認)
- 56) 【再審査】臓器提供経験施設における看護職員の役割認識と価値観  
(健康支援科学領域 講師 川崎 くみ子 ※審査結果：承認)
- 57) 【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)
- 58) 【申請内容変更】糖尿病多発神経障害の病期分類のためのプロスペクティブスタディ  
(分子病態病理学講座 講師 水上 浩哉 ※審査結果：承認)
- 59) ██████████ 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 ※審査結果：条件付承認)
- 60) 地域愛着と親性、育児観に関する質的研究  
(健康支援科学領域 准教授 古川 照美 ※審査結果：承認)
- 61) 【申請内容変更】神経変性疾患のバイオマーカーによる確定診断と新たなバイオマーカーの検索  
(神経内科 講師 瓦林 毅 ※審査結果：承認)
- 62) 【申請内容変更】遺伝性神経筋疾患の遺伝学的検査  
(神経内科 講師 瓦林 毅 ※審査結果：承認)
- 63) 【再審査】精油を用いた看護ケアに関する基礎的研究ー下肢マッサージによる自律神経系機能およびストレス緩和効果の検証ー  
(健康支援科学領域 助教 北島 麻衣子 ※審査結果：条件付承認)
- 64) 【申請内容変更】重症筋無力症患者への硫酸アトロピン投与  
(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等について

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 15 件，中止報告書 8 件，臨床研究等定期報告書及び自己点検チェックシートが 407 件提出された旨報告があった。  
〔終了報告書〕

- ・循環呼吸腎臓内科学講座 教授 奥村 謙
- ・腫瘍内科学講座 講師 高畑 武功（3 件）
- ・小児科学講座 准教授 高橋 徹
- ・麻酔科学講座 助教 丹羽 英知
- ・歯科口腔外科学講座 教授 木村 博人
- ・放射線部 准教授 青木 昌彦
- ・整形外科 講師 小野 睦
- ・小児科 助教 渡邊 祥二郎（3 件）
- ・麻酔科 助教 北山 眞任
- ・医療生命科学領域 教授 柏倉 幾郎
- ・健康支援科学領域 助教 安杖 優子

### 〔中止報告書〕

- ・消化器血液内科学講座 教授 福田 眞作
- ・整形外科科学講座 教授 石橋 恭之
- ・リハビリテーション部 部長 石橋 恭之
- ・消化器外科，乳腺外科，甲状腺外科 講師 小山 基
- ・放射線部 准教授 青木 昌彦
- ・麻酔科 医員 斎藤 淳一
- ・脳神経内科学講座 准教授 松原 悦朗
- ・医療生命科学領域 教授 柏倉 幾郎

## 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6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、医学部附属病院長から承認された旨報告があった。

- ・循環呼吸腎臓内科学講座 講師 富田 泰史
- ・周産母子センター 准教授 二神 真行
- ・薬剤部 薬剤師 岡村 祐嗣
- ・健康支援科学領域 助教 會津 桂子
- ・健康支援科学領域 講師 漆坂 真弓
- ・健康支援科学領域 准教授 古川 照美

### Ⅲ 議題

#### 1) 重篤な有害事象に関する報告書（第一報）について

委員長から、事前配布資料2のとおり、小児科から、他の共同研究機関での有害事象の報告（第1報）について提出された旨報告があった。

#### 2) 倫理審査申請要領の改正について

委員長から、事前配布資料3のとおり、倫理審査申請要領について、①審査事項、②倫理講習の名称、③新規の申請について、④添付書類について、⑤紙上審査について、以上5点について改正を行う旨説明があり、委員から了承された。

#### 3) CITI JAPAN プロジェクトについて

委員長から、当日配布資料4のとおり、CITI JAPAN プロジェクトについて、概要の説明があり、本学での導入について検討することとなった。

#### 4) 研究倫理研修セミナーのご案内について

委員長から、当日回覧資料のとおり、国立循環器病研究センター医学倫理研究室より研究倫理研修セミナーの案内が届いた旨報告があり、石村倫理委員会事務担当が出席することとなった。

次回開催 10月23日（水）18：00～