

第271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26年1月22日（水）18:00～19:24
場 所 医学部長室

I 確認事項

1 第270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) Japanese Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative 臨床研究第2期（J-ADNI2）
（脳神経内科学講座 教授 東海林 幹夫 ※審査結果：承認）
- 2) 【再審査】放射線看護実践能力に関する研究
（健康支援科学領域 教授 野戸 結花 ※審査結果：条件付承認）
- 3) [REDACTED] 課題名非公表
（総合医学教育学講座 大学院生 野村 理 ※審査結果：条件付承認）
- 4) 【再審査】注意の向け方の違いによる運動学習への影響
（総合リハビリテーション科学領域 大学院生 丸山 翔 ※審査結果：承認）
- 5) 【再審査】[REDACTED] 課題名非公表
（皮膚科学講座 准教授 中野 創 ※審査結果：再審査）
- 6) 【再審査】インスリン製剤とシタグリブチン併用による有用性の検討-前向き観察研究-
（内分泌代謝内科学講座 准教授 松井 淳 ※審査結果：承認）
- 7) 腸管機能不全予後因子に関する調査
（消化器内科，血液内科，膠原病内科 助教 櫻庭 裕丈 ※審査結果：承認）
- 8) 大動脈CT-Angiography の造影効果に影響を与える因子の検討
（生体情報科学領域 大学院生 佐藤 光栄 ※審査結果：承認）
- 9) 血管作動薬投与時の動脈圧心拍出量測定値に関する調査
（麻酔科 助教 北山 眞任 ※審査結果：承認）
- 10) 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究
（産科婦人科学講座 准教授 横山 良仁 ※審査結果：承認）
- 11) 低体温症に関する疫学調査 Hypothermia STUDY2014
（救急・災害医学講座 准教授 花田 裕之 ※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7件，臨床研究等自己点検チェックシートの提出が2件提出された旨報告があった。

〔終了報告書〕

- ・消化器内科，血液内科，膠原病内科 助教 櫻庭 裕丈（1件）
- ・循環呼吸腎臓内科学講座 大学院生 石田 祐司（1件）
- ・整形外科科学講座 大学院生 原田 義史（1件）
- ・麻酔科 助教 北山 眞任（1件）
- ・看護部 看護師 清水 真由美（1件）
- ・看護部 看護師 對馬 朱美（1件）

- ・総合リハビリテーション科学領域 大学院生 伊藤 千晶（1件）
〔自己点検チェックシート〕
- ・神経精神医学講座 准教授 古郡 規雄（2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回覧資料のとおり答申し、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。

- ・消化器内科、血液内科、膠原病内科 助教 櫻庭 裕丈（1件）
- ・生体情報科学領域 大学院生 佐藤 光栄（1件）
- ・麻酔科 助教 北山 眞任（1件）
- ・産科婦人科学講座 准教授 横山 良仁（1件）
- ・救急・災害医学講座 准教授 花田 裕之（1件）

4 再考・病院内倫理委員会について

委員長から、当日回覧のとおり、京都府立医科大学法医学教室より、論文冊子が届いた旨報告があった。

Ⅲ 議題

1 倫理審査申請

- 1) 【申請内容変更】造血器腫瘍患者およびその多発家系の遺伝子解析研究
(小児科学講座 教授 伊藤 悦朗)

申請者の伊藤教授から、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。

- 2) 漿液性腺癌高悪性度(HG)に対する新規バイオマーカーの検索と化学療法感受性に関するトランスレーショナルリサーチ(ATRAS-S2)
(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) 卵巣明細胞腺癌に対する新規バイオマーカーの検索と化学療法感受性に関する後方視的検討
(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。

- 4) 家族性に発症した腎骨形成の家系内調査と遺伝子解析に関する調査研究
(泌尿器科 講師 畠山 真吾)

申請者の畠山講師から、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、書類の一部訂正を求め、承認することとした。

- 5) 自閉症スペクトラム障害、注意欠陥多動性障害、学習障害における疫学研究及び診断

ツールの開発

(神経科精神科 講師 斉藤 まなぶ)

申請者代理の中村教授から、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、書類の一部訂正を求め、承認することとした。

- 6) 【申請内容変更】ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病の微小残存病変検索の実施可能性とその有用性を探索するパイロット試験 (AML-D11)

(小児科 講師 照井 君典)

申請者の照井講師から、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) 倫理審査変更申請「National Clinical Database 登録」について

委員長から、事前配布資料に基づき、登録事業の倫理審査申請について、研究期間延長申請を必要とするかということについて審議した結果、半永久的に継続する登録事業であり、特段の申し出があった場合、研究期間延長申請を必要としないものの、登録内容に変更があった場合については、随時当委員会へ報告を求めることとした。

- 2) 保健学研究科倫理委員会設置に伴う保健学研究科からの要望と医学研究科倫理委員会からの提案について

委員長から、事前配布資料に基づき、保健学研究科倫理審査申請設置に伴う保健学研究科からの要望についての報告があった。またそれを受けて、医学研究科倫理委員会からの提案について、原案のとおり認められた。

- 3) 文部科学省「大学間連携共同教育推進事業」～研究者育成の為の行動規範教育の標準化と教育システムの全国展開～第2回ユーザーミーティングの開催について

委員長から、当日配布資料に基づき、CITI に関する会議の案内について報告があり、当委員会としても出席する旨、報告があった。