

第272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2月26日（水）18:00～19:00

場 所 医学部長室

I 確認事項

1 第271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) XXXXXXXXXX 課題名非公表

（神経科精神科 講師 菅原 典夫 ※審査結果：承認）

2) 小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法第Ⅱ相臨床試験 ALL-Ph13

（小児科 助教 佐々木 伸也 ※審査結果：承認）

3) 子宮内膜癌の予知因子・予後因子の解明

（医療生命科学領域 教授 渡邊 純 ※審査結果：条件付承認）

4) 腰椎手術後の治療効果に影響する因子の検討

（総合リハビリテーション科学領域 大学院生 宮城島 一史 ※審査結果：再審査）

5) 【再審査】婦人科がん緩和治療に関する実態調査

（周産母子センター 准教授 二神 真行 ※審査結果：承認）

6) RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究

（循環器内科，呼吸器内科，腎臓内科 助教 當麻 景章 ※審査結果：承認不可）

7) リンゴポリフェノールの生活習慣病予防効果の検証

（医療生命科学領域 准教授 三浦 富智 ※審査結果：再審査）

8) 「若年性特発性関節症（JIA）の治療に伴う Epstein-Barr ウイルス（EBV）の負荷量とキラーT細胞の推移」への協力

（小児科学講座 助手 敦賀 和志 ※審査結果：条件付承認）

9) リンゴ機能性料理の生活習慣病予防効果の検証

（医療生命科学領域 准教授 三浦 富智 ※審査結果：再審査）

10) 【再審査】人体における浅部，深部リンパ管の3次元分布及び，形態学からみた集合リンパ管の構造について

（生体構造医科学講座 大学院生 千葉 智博 ※審査結果：条件付承認）

11) 【再審査】外陰扁平上皮癌に対する化学同時放射線療法の有効性と安全性 Phase II Study

（泌尿器科学講座 准教授 古家 琢也 ※審査結果：承認）

12) 【申請内容変更】筋層浸潤性膀胱癌の術後補助化学療法における UFT の有効性及び安全性に関する第Ⅱ相試験

（泌尿器科学講座 准教授 古家 琢也 ※審査結果：承認）

13) 【申請内容変更】筋層浸潤膀胱癌に対するゲムシタビン，カルボプラチン併用術前化学療法の検討—臨床第Ⅱ相試験

（泌尿器科学講座 准教授 古家 琢也 ※審査結果：承認）

14) 【申請内容変更】早期前立腺癌根治術後の PSA 再発に対する放射線照射と内分泌治療に関するランダム化比較試験

- (泌尿器科学講座 准教授 古家 琢也 ※審査結果：承認)
- 15) 【申請内容変更】根治的前立腺全摘術の臨床成績と患者 QOL に関する多施設国際共同研究
- (泌尿器科学講座 准教授 古家 琢也 ※審査結果：承認)
- 16) 【申請内容変更】骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌(CRPC)に対するドセタキセル+プレドニゾン+デノスマブ療法(DPD 療法)の安全性ならびに有効性の検討
- (泌尿器科学講座 准教授 古家 琢也 ※審査結果：承認)
- 17) 【申請内容変更】強度変調放射線治療を施行する高リスク前立腺癌における LHRH ア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有効性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：承認)
- 18) 【申請内容変更】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尿路変更術の有用性と安全性の検討
- (泌尿器科学講座 准教授 古家 琢也 ※審査結果：承認)
- 19) 【申請内容変更】動脈硬化プラーク形成に関与する遺伝子変異の網羅的解析
- (循環呼吸腎臓内科学講座 講師 富田 泰史 ※審査結果：承認)
- 20) 【申請内容変更】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)
- 21) 【申請内容変更】上腕骨小頭離断性骨軟骨炎に対する低出力超音波パルスの影響に関する研究
- (整形外科 助手 前田 周吾 ※審査結果：承認)
- 22) 【申請内容変更】XXXXXXXXXX * 課題名非公表
- (救急・災害医学講座 助教 矢口 慎也 ※審査結果：承認)
- 23) 【申請内容変更】冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験 (REAL-CAD)
- (高血圧・脳卒中内科学講座 講師 阿部 直樹 ※審査結果：承認)
- 24) 【申請内容変更】多嚢胞性卵巣症候群女性での長期的予後に関する研究
- (産科婦人科 助教 福原 理恵 ※審査結果：承認)
- 25) 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 ※審査結果：承認)
- 26) めまいおよび難聴症例に対する CTP 検出検査による「外リンパ瘻」の確定診断
- (耳鼻咽喉科 講師 佐々木 亮 ※審査結果：条件付承認)
- 27) カシスアントシアニン摂取が運動時の生理的作用へ及ぼす影響の検討
- (健康支援科学領域 助教 藤田 俊文 ※審査結果：条件付承認)
- 28) 【申請内容変更】インフリキシマブによるプログラムコントロール治療で導入された関節リウマチの寛解維持に関するランダム化試験
- (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)
- 29) 【申請内容変更】文部科学省都市エリア産学官連携促進事業 (弘前エリア) プリテオグリカン応用研究プロジェクトー機能性食品 PGNP (プリテオグリカンナチュラルパウダー) の炎症性腸疾患に対する治療効果に関する検討
- (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)
- 30) 【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 ※審査結果：承認)
- 31) 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 ※審査結果：承認)
- 32) 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 ※審査結果：承認)
- 33) 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 ※審査結果：条件付承認)
- 34) 【申請内容変更】遺伝子多型に基づいたてんかん個別化治療の開発
- (神経精神医学講座 教授 中村 和彦 ※審査結果：承認)
- 35) 【再審査】乳腺疾患におけるエキソソーム由来新規バイオマーカーの探索
- (医療生命科学領域 講師 七島 直樹 ※審査結果：承認)
- 36) 【申請内容変更】呼気ガス測定による、アルコール含有製剤点滴後のアルコール残存量評価法の確立
- (薬剤部 薬剤師 小田桐 奈央 ※審査結果：承認)
- 37) 頸椎変性疾患に対する力学的評価からの運動療法の効果
- (総合リハビリテーション科学領域 大学院生 葉 清規 ※審査結果：再審査)
- 38) 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 ※審査結果：条件付承認)
- 39) 【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 ※審査結果：承認)
- 40) 【申請内容変更】クローン病のリスク因子に関する多施設共同・症例対照研究（「健康と生活習慣に関する疫学調査」）
- (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)
- 41) 【再審査】リンゴポリフェノールの生活習慣病予防効果の検証とポリフェノール代謝物（低分子化合物マーカー）の解析
- (医療生命科学領域 准教授 三浦 富智 ※審査結果：承認)
- 42) 【再審査】リンゴ料理の生活習慣病予防効果の検証とポリフェノール代謝物（低分子化合物マーカー）の解析
- (医療生命科学領域 准教授 三浦 富智 ※審査結果：条件付承認)
- 43) 【申請内容変更】High grade T1 膀胱癌の second TUR 後 T0 患者に対する BCG 膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第Ⅲ相試験
- (泌尿器科学講座 准教授 古家 琢也 ※審査結果：承認)
- 44) 【申請内容変更】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)
- 45) 【申請内容変更】内視鏡手術の周術期における安静時消費エネルギーの変化およびストレス係数の算出
- (消化器血液内科学講座 助教 珍田 大輔 ※審査結果：承認)
- 46) 【申請内容変更】XXXXXXXXXX 課題名非公表
- (小児科 助教 佐々木 伸也 ※審査結果：承認)
- 47) 当院および関連施設における炎症性腸疾患コホート研究
- (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)
- 48) 麻酔台帳 (JSA-PIMS) への情報提供
- (麻酔科 助教 木村 太 ※審査結果：承認)
- 49) DPC データを利用した破裂脳動脈瘤によるくも膜下出血患者における脳血管攣縮の実態調査

- (脳神経外科 助手 奈良岡 征都 ※審査結果：承認)
- 50) 冠動脈ステント留置術後 12 ヶ月超を経た心房細動患者に対するワーファリン単独療法の妥当性を検証する多施設無作為化試験 (Optimizing Antithrombotic Care in patients with Atrial fibrillation and coronary stent study (OAC-ALONE study))
(心臓血管病先進治療学講座 准教授 樋熊 拓未 ※審査結果：再審査)
- 51) 高齢者透析患者の予後因子と予後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)
- 52) 抗凝固剤内服患者における前立腺生検の安全性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)
- 53) 非小細胞肺癌に対するベバシズマブを含む化学療法における尿蛋白発生の実態と RAS 阻害薬の抗尿蛋白効果に関するレトロスペクティブ検討 : NJLCG1303 UMIN000012403
(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)
- 54) 【申請内容変更】染色体異常を指標とした放射線防護剤の開発
(被ばく医療総合研究所 教授 吉田 光明 ※審査結果：承認)
- 55) 【申請内容変更】 ██████████ 課題名非公表
(被ばく医療総合研究所 教授 吉田 光明 ※審査結果：承認)
- 56) 【申請内容変更】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
(神経科精神科 講師 菅原 典夫 ※審査結果：承認)
- 57) 【申請内容変更】認知症を有する高齢慢性心不全患者の疾病管理における支援方法の検討
(健康支援科学領域 講師 大津 美香 ※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 2 件提出された旨報告があった。

〔終了報告書〕

- ・健康支援科学領域 教授 木立 るり子 (1 件)
- ・耳鼻咽喉科 講師 佐々木 亮 (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回覧資料のとおり答申し、それを受けて、医学部附属病院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)
- ・麻酔科 助教 木村 太 (1 件)
- ・脳神経外科 助手 奈良岡 征都 (1 件)
- ・泌尿器科 講師 畠山 真吾 (2 件)
- ・循環器内科, 呼吸器内科, 腎臓内科 助教 當麻 景章 (1 件)

4 メディカルエシックス 47 について

委員長から、当日回覧のとおり、当委員会へメディカルエシックス 47 が届いた旨報告があった。

5 第 48 回医学系大学倫理委員会連絡会議について

委員長から、当日回覧のとおり、第 48 回医学系大学倫理委員会連絡会議出席の旨報告があった。また、昨年秋に文部科学省及び厚生労働省から発表された倫理指針の改正案など、科学技術の進展や社会経済情勢に伴い変化する倫理委員会を取巻く状況に対して、当

委員会としてもより一層注意を払い対応するため、平成26年度より医学系大学倫理委員会連絡会議への出席者について現在の1名から2名に増員要請を行うこととした。

6 第2回国立大学附属病院臨床研究推進会議について

委員長から、当日回覧のとおり、第2回国立大学附属病院臨床研究推進会議の資料が附属病院総務課より届いた旨報告があった。また、出席者である当委員会オブザーバーの板垣臨床試験管理センター副センター長より、当日配布資料に基づき報告があった。最後に倫理審査申請システムの導入について、附属病院にて検討している旨報告があり、当委員会としても検討を進めることとした。

7 徳島研究倫理セミナー2014開催のご案内

委員長から、当日回覧のとおり、徳島大学病院より、徳島研究倫理セミナー2014開催の案内が届いた旨報告があった。

III 議題

1 倫理審査申請

1) ケルビズムに対する遺伝子検索を用いた診断

(歯科口腔外科 講師 榊 宏剛)

申請者の榊講師から、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。

2) 下顎骨ランゲルハンス細胞組織球症に対するステロイド局所注射による治療

(歯科口腔外科学講座 准教授 小林 恒)

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、書類の一部訂正を求め、承認することとした。

2 その他

1) 平成26年4月～7月までの開催日程について

委員長から、事前配布資料に基づき、平成26年4月から7月までの開催日程について説明があり、了承された。

2) インフォームド・コンセント省略タイプの臨床研究の情報公開について

福田委員から、事前配布資料に基づき、倫理委員会の求める情報公開及び附属病院規程について説明があり、現在附属病院ホームページ内に情報公開のページを設ける準備をしている旨報告があった。その後審議の結果、当委員会としては従前どおり各種倫理指針に基づき適切に情報公開を行う必要性を示すこととした。