

第273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3月26日（水）18:00～18:39
場 所 医学部長室
出席者 黒田直人（委員長），土田成紀，福田眞作，中村和彦，木立るり子，伊藤巧一，
山田俊幸，照井君典，花田久美子，片山良子，
欠席者 八木橋操六，佐々木賀広，平野 潔，中林裕雄

I 確認事項

- 1 第272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) 【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：条件付承認）

2) 新たな「放射線被ばくの早見図」の提案～対数表示から面積表示へ～

（医療生命科学領域 助教 小山内 暢 ※審査結果：条件付承認）

3) クロウン病患者における再燃もしくは寛解維持予測因子の検討

（消化器内科，血液内科，膠原病内科 助教 櫻庭 裕丈 ※審査結果：条件付承認）

4) クロウン病粘膜病変に対するバルーン小腸内視鏡とMR enterographyの比較試験：国内多施設共同試験

（消化器内科，血液内科，膠原病内科 助教 櫻庭 裕丈 ※審査結果：条件付承認）

5) アダリムマブと免疫調整剤併用中の寛解クローン病患者における免疫調整剤休薬の検討

（消化器内科，血液内科，膠原病内科 助教 櫻庭 裕丈 ※審査結果：再審査）

6) 本邦における炎症性腸疾患患者の血栓症発症の頻度および危険因子の解明に関する多施設前向き患者コホート研究

（消化器内科，血液内科，膠原病内科 助教 櫻庭 裕丈 ※審査結果：再審査）

7) 難治性潰瘍性大腸炎を対象としたタクロリムスとインフリキシマブの治療効果比較試験

（消化器内科，血液内科，膠原病内科 助教 櫻庭 裕丈 ※審査結果：再審査）

8) 入院中の精神疾患患者の治療目的の共有と生活満足度・生活能力との関係

（総合リハビリテーション科学領域 大学院生 川村 真季子 ※審査結果：条件付承認）

9) 子宮体がん術後再発中・高リスク群に対する術後化学療法としてのTEC (Paclitaxel+Epirubicin+Carboplatin)療法，TAC (Paclitaxel+Doxorubicin+Carboplatin)療法，ddTC (Dose-dense Paclitaxel+Carboplatin)療法のランダム化第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）

10) JGOG2046 臨床的FIGOIVb期子宮体がんに対する寛解導入化学療法後の腫瘍摘出術に関するFeasibility Study

（産科婦人科学講座 准教授 横山 良仁 ※審査結果：承認）

11) 妊娠糖尿病患者における長期予後調査

（周産母子センター 准教授 田中 幹二 ※審査結果：条件付承認）

12) 骨粗鬆症性椎体骨折に対する保存治療の実態調査

- (整形外科 講師 小野 睦 ※審査結果：承認)
- 13) 母親の語りから捉えた母乳栄養を確立できなかった要因～母子分離状態となった母親への母乳育児支援の検討～
(看護部 助産師 常田 正美 ※審査結果：条件付承認)
- 14) 血液透析患者における抗うつ症状と関連因子に関する研究
(神経科精神科 講師 菅原 典夫 ※審査結果：条件付承認)
- 15) 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 ※審査結果：条件付承認)
- 16) 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 ※審査結果：条件付承認)
- 17) 【申請内容変更】若年性骨髄単球性白血病 (JMML) に対する静注用 Bu + Flu + L-PAM 前処置法による同種造血幹細胞移植第Ⅱ相臨床試験
(小児科 助教 佐々木 伸也 ※審査結果：承認)

18) 【再審査】

課題名非公表

- (皮膚科学講座 准教授 中野 創 ※審査結果：承認)
- 19) 【再審査】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：承認)

20) **課題名非公表**

- (医療生命科学領域 助教 阿部 由紀子 ※審査結果：承認)
- 21) 【申請内容変更】 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)
- 22) 【申請内容変更】 ヒト健常歯肉線維芽細胞・骨膜様細胞を用いた顎口腔領域の炎症ならびに顎骨再生に関する研究

- (歯科口腔外科学講座 教授 木村 博人 ※審査結果：承認)
- 23) 【申請内容変更】 足底挿板療法の経時的な効果について

- (リハビリテーション科学領域 大学院生 澤田 徹平 ※審査結果：承認)
- 24) 青森県津軽地区における気管支喘息患者に対する診療所医師の吸入ステロイド使用状況についての検討

- (循環器内科, 呼吸器内科, 腎臓内科 講師 森本 武史 ※審査結果：承認)
- 25) 【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)
- 26) 【申請内容変更】 JGOG3020 ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌Ⅰ期における補助化学療法の必要性に関するランダム化第Ⅲ相比較試験

- (産科婦人科学講座 准教授 横山 良仁 ※審査結果：承認)
- 27) 【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：承認)
- 28) 【申請内容変更】 ロボット支援下手術が及ぼす眼動脈血流への影響と視覚誘発電位の評価

- (麻酔科 助教 工藤 隆司 ※審査結果：承認)
- 29) 泌尿器悪性腫瘍における予後予測因子としての血清コリンエステラーゼの有用性に関する研究

- (泌尿器科学講座 准教授 古家 琢也 ※審査結果：承認)
- 30) 前立腺全摘術のリスク別成績に関する研究
(泌尿器科学講座 准教授 古家 琢也 ※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 13 件、臨床研究等定期報告書が 2 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 (1 件)
- ・神経科精神科 講師 菅原 典夫 (6 件)
- ・看護部 看護師 七尾 恵 (1 件)
- ・健康支援科学領域 大学院生 原田 智美 (1 件)
- ・健康支援科学領域 教授 木立 るり子 (1 件)
- ・看護学領域 大学院生 笹竹 ひかる (1 件)
- ・健康支援科学領域 大学院生 黒澤 繭子 (2 件)

[定期報告書]

- ・歯科口腔外科 准教授 小林 恒 (1 件)
- ・麻酔科学講座 准教授 櫛方 哲也 (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 4 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、大学院医学研究科長、医学部附属病院長及び大学院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 助教 阿部 由紀子
- ・循環器内科、呼吸器内科、腎臓内科 助教 森本 武史
- ・泌尿器科学講座 准教授 古家 琢也 (2 件)

4 CITI Japan プロジェクト第 2 回ユーザーミーティング出席について

委員長から、事前配布資料 4 及び当日回覧資料に基づき、CITI Japan プロジェクト第 2 回ユーザーミーティングについて報告があった。

5 日本臨床試験研究会 第 5 回学術集会総会報告書について

委員長から、当日配布資料 2 のとおり、臨床試験管理センター 板垣 副センター長よりレポート及び「人を対象とした医学系研究」(仮称)に関する倫理指針(草案)が提出された旨報告があり、板垣副センター長から説明があった。

III 議題

1 倫理審査申請

1) 小児悪性疾患における NK 細胞活性型受容体の遺伝的多様性の研究

(小児科 助教 工藤 耕)

申請者の工藤助教から、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、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血採取

(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。

2 その他

1) 保健学研究科倫理委員会設置にかかる規程等の整備について

委員長から、事前配布資料5に基づき、保健学研究科倫理委員会設置にかかる規則等の整備について説明があり、訂正箇所等があれば、随時委員会へ報告してもらうものとした。

2) 重篤な有害事象の報告（第一報）について

委員長から、当日配布資料3に基づき、腫瘍内科学講座より重篤な有害事象に関する報告書（第一報）が届けられた旨報告があった。