

第275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5月28日（水）18:00～18:46
場 所 大会議室
出席者 黒田直人（委員長），福田 眞作，中村和彦，木立るり子，山田俊幸，照井君典，
花田久美子，平野 潔，片山良子，中林裕雄
欠席者 土田 成紀，村上 学，佐々木賀広，伊藤 巧一，大門 眞

I 確認事項

- 1 第274回大学院医学研究科倫理委員会議事要旨
第274回大学院医学研究科倫理委員会議事要旨が確認された。

II 報告事項

1 臨床試験・研究等の倫理審査結果一覧

- 1) 前立腺癌におけるステロイドホルモンと治療効果に関する臨床研究
(泌尿器科 講師 畠山 真吾 ※審査結果：条件付承認)
- 2) 災害時に閉鎖空間及び劣悪環境下で活動する救急隊員のストレスに関する研究
(健康支援科学領域 大学院生 北林 司 ※審査結果：条件付承認)
- 3) 高齢者くも膜下出血例の長期転帰についての研究
(脳神経外科学講座 講師 嶋村 則人 ※審査結果：条件付承認)
- 4) 病棟歩行自立度判定における床への最大リーチ距離検査の有用性の検討
(総合リハビリテーション科学領域 大学院生 上川 香織 ※審査結果：条件付承認)
- 5) バセドウ病患者の骨折リスクに対する治療
(内分泌代謝内科学講座 大学院生 対馬 悠子 ※審査結果：条件付承認)
- 6) 原発性アルドステロン症患者における血管内皮機能評価
(内分泌代謝内科学講座 大学院生 対馬 悠子 ※審査結果：条件付承認)
- 7) 小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与法についてランダム化比較検討，および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第Ⅱ-Ⅲ相臨床試験（AML-12）
(小児科 助教 佐々木 伸也 ※審査結果：条件付承認)
- 8) FIGO 進行期Ⅲ期-Ⅳ期の上皮性卵巣癌・卵管癌・原発性腹膜癌に対する初回治療としての標準的なプラチナ併用化学療法+ベバシズマブ同時併用に続くベバシズマブ単独継続投与例の前向き観察研究
(産科婦人科学講座 准教授 横山 良仁 ※審査結果：承認)
- 9)

課題名非公表

(理学療法学専攻 学部学生 花田 真澄 ※審査結果：条件付承認)
- 10) 早産予防に対するプロゲステロン膣座薬の有効性に関する研究
(周産母子センター 准教授 田中 幹二 ※審査結果：条件付承認)
- 11)

課題名非公表

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

- 12) 人工心肺を用いた心臓手術が敗血症バイオマーカー測定へ与える影響の検討
(麻酔科学講座 助教 斎藤 淳一 ※審査結果：条件付承認)
- 13) 腎機能不全患者における敗血症バイオマーカーの有用性の検討
(麻酔科学講座 助教 斎藤 淳一 ※審査結果：条件付承認)
- 14) 高次脳機能障害を有した在宅療養者家族の生活の再構築
(看護学領域 大学院生 岡田 康平 ※審査結果：承認)
- 15) 包括的暴力防止システム (CVPPP) 技術習得が看護学生の自己効力感に与える影響
(健康支援科学領域 講師 川添 郁夫 ※審査結果：条件付承認)
- 16) 看護学生に対する漸進的筋弛緩法によるリラクセーション効果
(健康支援科学領域 講師 川添 郁夫 ※審査結果：条件付承認)
- 17) ソラフェニブ, スニチニブの効果予測バイオマーカーの探索 (CROSS-J-RCC 付帯研究)
(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】イコサペント酸エチルの心室性不整脈抑制効果を検討するランダム化比較試験
(不整脈先進治療学講座 准教授 佐々木 真吾 ※審査結果：承認)
- 19) 【申請内容変更】血液透析患者における抑うつ症状と関連因子に関する研究
(神経精神医学講座 助教 富田 哲 ※審査結果：承認)
- 20) 【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)
- 21) 難治性ネフローゼに対する抗 CD20 抗体リツキシマブ投与
(小児科学講座 助手 敦賀 和志 ※審査結果：条件付承認)
- 22) 【申請内容変更】妊娠, 産褥を通した骨評価の検討
(周産母子センター 教授 樋口 毅 ※審査結果：承認)
- 23) 病理標本を用いた進行胆嚢癌の浸潤様式における組織学的形質および粘液形質の検討
(病理生命科学講座 大学院生 鳥羽 崇仁 ※審査結果：承認)
- 24) 【再審査】ティーエスワン投与患者における眼科領域の副作用アンケート調査
(薬剤部 薬剤師 照井 一史 ※審査結果：承認)
- 25) 【再審査】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：承認)
- 26) 【再審査】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：承認)
- 27) 【再審査】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：承認)
- 28) 【申請内容変更】治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌のセツキシマブ不能例に対するパニツムマブの有効性に関する第Ⅱ相試験
(腫瘍内科学講座 講師 高畑 武功 ※審査結果：承認)
- 29) 【申請内容変更】KRAS 遺伝子野生型切除不能・進行再発大腸癌に対する一次治療としての IRIS+Panitumumab 併用療法 臨床第Ⅱ相試験
(消化器外科・乳腺外科・甲状腺外科 講師 小山 基 ※審査結果：承認)
- 30)

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: 承認)
- 31) 【申請内容変更】 健常成人における脚長差と足長差が歩行に及ぼす影響—歩行開始と定常歩行に着目して—
(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)
- 32) 看護学生のストレスコーピングと月経随伴症状との関連
(健康支援科学領域 教授 西沢 義子 ※審査結果: 承認)
- 33) 【申請内容変更】 脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究 (略称 RESPECT Study)
(脳神経外科 医員 小笠原 ゆかり ※審査結果: 承認)
- 34) 小児を対象とした X 線 CT 検査における被ばく線量の解析: 被ばく線量測定ソフトを用いた検討
(医療生命科学領域 教授 齋藤 陽子 ※審査結果: 承認)
- 35) 急性疼痛および慢性非癌性疼痛に対するプライマリ・ケア医のオピオイド処方—日米比較研究—Comparison of Opioid prescribing pattern among health care providers in Japan and US
(総合診療部 助手 小林 只 ※審査結果: 承認)
- 36) 【申請内容変更】 小学生からの生活習慣病予防に関する健康状態縦断研究
(社会医学講座 准教授 高橋 一平 ※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 5 件, 提出された旨報告があった。

〔終了報告書〕

- ・内分泌代謝内科学講座 准教授 玉澤 直樹
- ・腫瘍内科学講座 講師 高畑 武功
- ・社会医学講座 准教授 高橋 一平
- ・健康支援科学領域 教授 齋藤 久美子
- ・総合リハビリテーション科学領域 大学院生 村上 正和

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, 大学院医学研究科長, 大学院保健学研究科長及び医学部附属病院長から承認された旨報告があった。

- ・泌尿器科学講座 准教授 古家 琢也
- ・病理生命科学講座 大学院生 鳥羽 崇仁
- ・健康支援科学領域 教授 西沢 義子
- ・医療生命科学領域 教授 齋藤 陽子
- ・総合診療部 助手 小林 只

4 臨床研究電子申請システム導入について

板垣オブザーバーから, 事前配布資料 4 に基づき, 臨床研究電子申請システム導入の進捗状況について情報提供があった。

5 臨床研究の新指針案について

板垣オブザーバーから、事前配布資料 5 に基づき、臨床研究の新指針案について情報提供があった。

6 ヒト iPS 細胞に係る研究計画の届け出について

委員長から、ヒト iPS 細胞に係る研究の届け出について確認があり、ヒト iPS 細胞から生殖細胞を作成して研究を遂行するためには、倫理委員会の承認を経ってから文部科学省へ研究計画書を提出する必要があるため、該当する申請が提出された場合には、当日配布資料 2 沿って審査するよう、依頼があった。

7 臨床研究データの改ざんについて（朝日新聞記事より）

委員長から、J-ADNI に係る臨床研究データの改ざんについて情報提供があり、本委員会が承認した臨床研究における現時点の状況について、委員長から研究者へインタビューする旨の報告があった。

8 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、第 274 回委員会で審議した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、その後意見等がなかったため、6 月 18 日の教授会へ諮る旨の報告があった。

9 CITI（研究者に対する倫理規範の教育）について

委員長から、CITI（研究者に対する倫理規範の教育）の進捗状況について情報提供があり、学長より、将来的に全学において実施する旨の内諾を得たとの報告があった。

III 議題

1 倫理審査申請

1) 家族性神経芽細胞腫における遺伝要因の研究

（小児科 助教 佐藤 知彦）

申請者の佐藤助教から、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) 重篤な有害事象に関する報告書（第二報）について

委員長から、事前配布資料 6 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（第二報）が届けられた旨報告があった。

2) 脳死判定医及び脳波判定医の選定について

委員長から、事前配布資料 5 に基づき、医学部附属病院長から新たに 1 名の医師を脳死判定医の選定する依頼があった旨説明があり、その後審議の結果、承認することとした（脳

死及び脳波判定医 累計 23 名)。

○脳死判定医

医学部附属病院 脳神経外科 医員 棟方 聡

3) 第 49 回医学系大学倫理委員会連絡会議の開催について

委員長から、事前配布資料 8 のとおり、第 49 回医学系大学倫理委員会連絡会議の開催について案内があった旨を報告し、板垣オブザーバーの出席について了承を得た。

次回開催日：6 月 25 日（水）18：00～