

第280回大学院医学研究科倫理委員会議事要旨

日 時 平成26年11月26日(水) 18時00分～19時10分
場 所 医学部長室
土田成紀(委員長)、今泉忠淳、山田俊幸、照井君典、平野 潔、片山良子、大門 眞、
中村和彦、佐々木賀広、中林裕雄、花田久美子

欠席者 福田眞作、村上 学

議 題

1 倫理審査申請

正常子宮内膜における FOXP1 遺伝子発現の意義

(産科婦人科 医員 水沼 慎人)

○申請者の水沼医員から、申請内容について説明及び質疑応答等が行われ、
承認することとなった。

ファブリー病診療における L y s o -Gb3 の有用性の検討

(泌尿器科 講師 畠山 真吾)

○申請者の畠山講師が出張のため、12月24日の倫理委員会で説明される
こととなった。

2 重篤な有害事象に関する報告書(第一報・第二報)に対する倫理委員会とし ての対応

持続緩徐式血液濾過器の臨床特性に関する比較研究計画書

(集中治療部 准教授 坪 敏仁)

○本件で重篤な有害事象に関する報告書の提出が遅れたことから、今後は申請時に申請者に重篤な有害事象に関する報告書について注意喚起する文書を渡す。

○既に研究を開始している申請者には責任者を介してメールで注意喚起を一斉送信する。

3 その他

1) 重篤な有害事象に関する報告書(第一報)

内容・処置・経過が報告された。

確認事項

- 1 第279回大学院医学研究科倫理委員会議事要旨（案）
第279回大学院医学研究科倫理委員会議事要旨が確認された。

報告事項

- 1) 臨床試験・研究等の倫理審査結果一覧
- 10月22日から11月25日の間に答申された倫理審査結果15件について、下記のとおり報告する。
- 1) 多施設共同医師主導型臨床研究：日常診療下における心臓CTの被曝線量に関する調査研究
(放射線科学講座 准教授 小野 修一 ※審査結果：条件付承認)
- 2) 慢性硬膜下血腫術後の再発に対する五苓散の予防効果－多施設研究－
(脳神経外科学講座 教授 大熊 洋揮※審査結果：再審査)
- 3) 岩木地区・相馬地区住民の健康調査に基づく疾患予兆法と予防法の開発に関する調査参加住民の後ろ向き研究
(社会医学講座 教授 中路 重之 ※審査結果：承認)
- 4) 低用量アスピリン服用中の胃腫瘍症例に対する内視鏡的粘膜下層剥離術における消化管出血リスクについての多施設共同無作為比較試験
(消化器血液内科学講座 助教 澤谷 学 ※審査結果：条件付承認)
- 5) 髄芽腫に対する新リスク分類を用いた集学的治療のパイロット試験
(小児科 助教 佐々木 伸也 ※審査結果：条件付承認)
- 6) 非定型奇形腫様／ラブドイド腫瘍に対する髄注併用化学療法と遅延局所放射線治療のパイロット試験
(小児科 助教 佐々木 伸也 ※審査結果：条件付承認)
- 7) [REDACTED] 課題名非公表
(泌尿器科 講師 畠山 真吾 ※審査結果：承認)
- 8) 切除不能大腸癌1次治療におけるTS-1, irinotecan, bevacizumab 併用療法の有用性を検証する臨床第Ⅲ相試験(TRICOLORE 試験)
(腫瘍内科学講座 講師 高畑 武功 ※審査結果：承認)
- 9) 青森県内におけるC型肝炎ウイルス薬剤耐性変異の検討
(消化器内科、血液内科、膠原病内科 ※審査結果：承認)
- 10) 小児難治性T細胞性急性リンパ性白血病に対するネララビン，フルダラビン，エトポシドを用いた寛解導入療法第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験
(小児科 助教 佐々木 伸也 ※審査結果：承認)

11) 小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験

(小児科 助教 佐々木 伸也 ※審査結果：承認)

12) ダウン症候群に発生した小児急性骨髄性白血病に対するリスク別多剤併用化学療法の後期第Ⅱ相試験

(小児科 助教 佐々木 伸也 ※審査結果：承認)

13) 青森県津軽地方における胃がん撲滅のための一般住民への H. pylori 感染診断と除菌

(地域医療学講座 教授 福田 眞作 ※審査結果：承認)

14) 小児 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相試験および第Ⅲ相臨床試験 ALL-B12

(小児科 助教 佐々木 伸也 ※審査結果：承認)

15) 炎症における赤血球の役割

(検査部 助手 山本 詢子 ※審査結果：承認不可)

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2件が提出された旨報告があった。

【終了報告書】

医療技術部放射線部門	技師	大湯 和彦
麻酔科	講師	北山 眞任