

第281回大学院医学研究科倫理委員会議事要旨

日 時 平成26年12月24日(水) 18時00分～19時40分
場 所 医学部長室
土田成紀(委員長)、山田俊幸、照井君典、平野 潔、片山良子、大門 眞、中村和彦、
中林裕雄、花田久美子、福田眞作

欠 席 者 今泉忠淳、村上 学、佐々木賀広

確認事項

- 1 第280回大学院医学研究科倫理委員会議事要旨(案)【事前配布1】

報告事項

- 1 臨床試験・研究等の倫理審査結果一覧

11月26日から12月24日の間に答申された倫理審査結果25件について、下記のとおり報告する。

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 ※審査結果：条件付承認)

全身麻酔下帝王切開における挿管困難頻度の検討

(麻酔科 助教 木 村 太 ※審査結果：承認)

多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍の治療

(形成外科 助手 樋 熊 有 子 ※審査結果：再審査)

難治性聴覚障害に関する調査研究

(耳鼻咽喉科 講師 佐々木 亮 ※審査結果：承認)

くも膜下出血後脳血管攣縮に対するスタチン製剤の予防効果

(脳神経外科 助教 奈良岡 征 都 ※審査結果：条件付承認)

プラチナ不適の再発・転移性頭頸部扁平上皮癌に対するS-1/Cetuximab併用療法の第II相試験

(耳鼻咽喉科 助教 阿 部 尚 央 ※審査結果：条件付承認)

看護師の安全確認行動に影響を及ぼす要因の検索的検討

(健康支援科学領域 大学院生 ※審査結果：条件付承認)

潰瘍性大腸炎治療反応予測バイオマーカーの探索

(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)

口腔癌手術におけるドレーン留置期間と手術部位感染に関する臨床研究

(歯科口腔外科学講座 准教授 小 林 恒 ※審査結果：再審査)

弘前市岩木・相馬地区住民に対する健康実践教室の効果の検討（平成26年度岩木健康増進プロジェクト、平成26年度相馬健康増進プロジェクト）

（社会医学講座 教授 中路 重之 ※審査結果：承認）

敗血症患者における重症度とオレキシン神経活動の関係の検討

（集中治療部 助教 橋場 英二 ※審査結果：承認）

「ケアの実態調査」

（看護部 看護師長 佐藤 葉子 ※審査結果：承認）

急性心筋梗塞における心破裂の頻度、その臨床的特徴と予後に関する研究

（循環器腎臓内科学講座 講師 富田 泰史 ※審査結果：承認）

臨床病期Ⅰ期 小細胞肺癌に対する体幹部定位放射線治療に関する調査研究

（放射線部 准教授 青木 昌彦 ※審査結果：承認）

Down 症候群患者における白血病発症の分子機構に関する研究

（小児科学講座 教授 伊藤 悦朗 ※審査結果：承認）

大腸癌腹膜播種の客観的評価方法に関する多施設共同前向き観察研究

（消化器外科学講座 講師 小山 基 ※審査結果：承認）

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：承認）

プラチナ抵抗性再発・再燃 Mullerian carcinoma（上皮性卵巣癌、原発性卵管癌、腹膜癌）におけるリポソーム化ドキソルビシン（PLD）50mg/m²に対する PLD40mg/m²のランダム化第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）

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）

トラスツズマブを含む初回化学療法に不応の HER2 過剰発現を有する治癒切除不能進行・再発胃癌に対するトラスツズマブ/イリノテカン併用療法の第Ⅱ相試験

（腫瘍内科学講座 講師 高畑 武功 ※審査結果：承認）

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）

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 當麻 景章 ※審査結果：承認）

子宮内膜症の発症と進展に NK 細胞はどのように関与するのか？

（産科婦人科 講師 福井 淳史 ※審査結果：承認）

原因不明不妊に対する新しい低刺激排卵誘発法の開発

(産科婦人科 講師 福井 淳 史 ※審査結果：承認)

原因不明不妊症を対象とした rFSH を用いた卵胞発育賦活法の有用性および安全性の検討

(産科婦人科 講師 福井 淳 史 ※審査結果：承認)

2 臨床研究等終了報告書・中止報告書【当日回覧】

3 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

○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こととした。

○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12月11日に一斉送信した。

1) 重篤な有害事象に関する報告書（第一報） 【当日配布2-1】

2) 重篤な有害事象に関する報告書（第二報） 【当日配布2-2】

議 題

1 倫理審査申請

ファブリー病診療における Lys o-Gb3 の有用性の検討

(泌尿器科 講師 畠山 真吾) 【事前配布2】

○申請者の畠山講師から、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。

遺伝性褐色細胞腫・パラガングリオーマ症候群(HPPS)の遺伝子解析の方法と評価に対する研究(発端者用)

(内分泌代謝内科学講座 講師 二川原 健) 【事前配布3】

○申請者の二川原講師から、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。

網膜色素変性の原因遺伝子解析

(眼科学講座 教授 中澤 満) 【事前配布4】

○申請者の中澤教授から、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。

肥満、糖尿病及び眼疾患の病因候補遺伝子の遺伝子型疫学研究

(内分泌代謝内科学講座 教授 大門 眞) 【事前配布5】

○申請者の大門教授から、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。

後縦靱帯骨化症 (Ossification of Posterior Longitudinal Ligament, OPLL) における骨化靱帯の遺伝子発現・組織解析, ならびに骨化靱帯由来の幹細胞培養系の樹立

(リハビリテーション部 講師 和田 簡一郎) 【事前配布 6】

○申請者の和田講師から、申請内容について説明及び質疑応答等が行われ、条件付承認することとなった。

2 診療用の血液検体の研究への利用について【事前配布 7】、【当日配布 3】

○これまでの経緯について説明があり、4月から新しい倫理指針が施行されるので様子を見て、再度検討することとした。