

## 第285回大学院医学研究科倫理委員会議事要旨

日 時 平成27年 4月22日(水) 18時00分～19時20分

場 所 医学部長室

土田成紀(委員長)、山田俊幸、工藤 耕、平野 潔、片山良子、花田久美子、村上 学、  
今泉忠淳、中村和彦、佐々木賀広

欠席者 福田眞作、大門 眞、中林裕雄

### 確認事項

- 1 第284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

3月25日から4月21日の間に答申された倫理審査結果35件について、下記のとおり報告した。

精神疾患の分子遺伝学的研究

(神経精神医学講座 教授 中村 和彦 ※審査結果：条件付承認)

血液透析患者における不眠およびRestless Legs Syndrome と関連因子に関する研究

(神経精神医学講座 富田 哲 ※審査結果：条件付承認)

嚢胞様黄斑浮腫に対する炭酸脱水酵素阻害薬による点眼療法の有効性

(眼科学講座 教授 中澤 満 ※審査結果：条件付承認)

各種網膜硝子体疾患の硝子体成分の解析による病態解明の研究

(眼科学講座 教授 中澤 満 ※審査結果：条件付承認)

KRAS 遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に対する2次治療としてのCetuximab(q2w)+FOLF0X6 またはCetuximab(q2w)+FOLFIRI 療法の臨床第Ⅱ相試験及び治療効果を予測するバイオマーカーの検討(T-CORE1201)

(腫瘍内科学講座 高畑 武功 ※審査結果：承認)

高位脛骨骨切り術後に対するテリパラチドの有用性の検討

(整形外科学講座 奈良岡 琢哉 ※審査結果：承認)

初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法+放射線治療と、照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験(JCOG1114)

(脳神経外科学講座 浅野 研一郎 ※審査結果：承認)

脳卒中急性期および慢性期患者の病態解明に関する疫学研究： 弘前脳卒中データベース研究 (The Hirosaki Stroke Registry : HSR)

(循環器腎臓内科学講座 富田 泰史 ※審査結果：承認)

NK 細胞機能異常を伴った不育症あるいは着床不全床例に対する免疫グロブリン療法およびイントラリピッド療法の有効性の検討

(産科婦人科 福井 淳史 ※審査結果：承認)

大動脈弁形成術に対する全国アンケート調査

(医療安全推進室 准教授 大徳 和之 ※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)

課題名非公表

(内分泌内科，糖尿病代謝内科，感染症科 村上 宏 ※審査結果：承認)

選択的 SGLT2 阻害薬イプラグリフロジン内服後の摂取量および食事内容の変化についての検討

(内分泌内科，糖尿病代謝内科，感染症科 村上 宏 ※審査結果：承認)

インスリン製剤とシタグリプチン併用による有用性の検討-前向き観察研究-

(内分泌内科，糖尿病代謝内科，感染症科 村上 宏 ※審査結果：承認)

J-BRAND Registry

(内分泌内科，糖尿病代謝内科，感染症科 村上 宏 ※審査結果：承認)

2型糖尿病患者における血中アルドステロン濃度とメタボリックシンドローム表現型との関連についての検討

(内分泌内科，糖尿病代謝内科，感染症科 松木 恒太 ※審査結果：承認)

各世代の新規2型糖尿病発症における食習慣の関わりについての検討

(内分泌内科，糖尿病代謝内科，感染症科 松木 恒太 ※審査結果：承認)

乾癬におけるインフリキシマブの治療効果と血中カルプロテクチンとの相関性

(皮膚科 松崎 康司 ※審査結果：承認)

デバイス総合診断機能による心不全リスク層別化試験 (SCAN-HF 試験)

(循環呼吸腎臓内科学講座 教授 奥村 謙 ※審査結果：承認)

泌尿器科治療に伴う患者の身体負担や疲労・免疫力と唾液中ウイルス量についての臨床研究

(泌尿器科 講師 畠 山 真 吾 ※審査結果：条件付承認)

炎症における赤血球の役割

(検査部 助手 山 本 絢 子 ※審査結果：再審査)

進行大腸癌に対する Dual-energy CT を用いた術前治療効果の新規評価方法の開発に関する研究

(消化器外科学講座 助教 諸 橋 一 ※審査結果：再審査)

FDG-PET によるアルツハイマー病の診断に関する多施設共同研究 脳脊髄液バイオマーカー測定

(脳神経内科学講座 教授東海林 幹夫 ※審査結果：再審査)

Dual energy CT によるヨード画像を用いた結腸癌の新しい評価方法

(放射線科 医員 藤 田 大 真 ※審査結果：再審査)

卵巣チョコレート嚢胞保存手術後の再発に関するリスク因子の検討

(産科婦人科 講師 福 井 淳 史※審査結果：条件付承認)

バルーン閉塞下での動脈圧変動について

(放射線科 医員 角 田 晃 久 ※審査結果：条件付承認)

間質性肺炎を合併した切除不能進行・再発非小細胞肺癌に対する CBDCA+nab-p a c l i t a x e l 併用療法第Ⅱ相臨床試験

(呼吸器内科 講師 當 麻 景 章 ※審査結果：条件付承認)

F G F R 遺伝子変化等の稀な遺伝子変化を有する肺扁平上皮がんの臨床病理学的、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

(呼吸器内科 講師 當 麻 景 章 ※審査結果：条件付承認)

形成外科的手術を受ける患者への術前指導におけるタブレット端末を用いた写真・動画教材の指導効果

(看護部 看護師 境 美穂子 ※審査結果：承認)

急性リンパ性白血病細胞の免疫遺伝子再構成を利用した定量的 PCR 法による骨髓微少残存病変(MRD)量の測定

(小児科 講師 照井 君典 ※審査結果：条件付承認)

希釈式自己血輸血における凝固系への影響の検討

(麻酔科 医員 葛西 俊範※審査結果：再審査)

電子スピン共鳴法 (ESR) による皮膚疾患の研究

(皮膚科 医員 皆川 智子※審査結果：再審査)

膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究

(腫瘍内科学講座 教授 佐藤 温※審査結果：条件付承認)

FDG-PET によるアルツハイマー病の診断に関する多施設共同研究

(脳神経内科学講座 教授 東海林 幹夫 ※審査結果：再審査)

EGFR 遺伝子異陽性肺癌患者における MUC4 遺伝子多型と EGFR-TKI による ILD 発症との相関性を検証するためのコホート内ケースコントロールスタディ-NEJ022A-

(呼吸器内科 講師 當麻 景章 ※審査結果：承認)

## 2 臨床研究等終了報告書・中止報告者

【当日回覧】

○委員長から、当日回覧のとおり、臨床研究等終了報告書 4 件、中止報告書 1 件の提出があった旨を報告した。

## 3 平成 27 年 4 月からの人を対象とする医学系研究に関する倫理指針および倫理審査申請の電算化について

○委員長から概略を報告した。

## 議 題

### 1 倫理審査申請

血清中抗 GM-CSF 抗体陰性の続発性肺胞蛋白症の発症に関連する遺伝子の解析

(呼吸器内科 講師 當麻 景章)

【事前配布 2】

○當麻講師から、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。

岩木地区・相馬地区住民における健康調査（平成27年度岩木健康増進プロジェクト プロジェクト健診）及びこれに基づく疾患予兆法と予防法の開発

（社会医学講座 教授 中路 重之 【事前配布3】 【当日配布1】  
代理 社会医学講座 准教授 高橋 一平）

○申請者代理の高橋 一平准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。