

第293回大学院医学研究科倫理委員会議事要旨（案）

日 時 平成28年 1月27日（水） 18時00分～19時00分
場 所 医学部長室

土田成紀（委員長）、今泉 忠淳、山田 俊幸、工藤 耕、片山良子、花田久美子、
平野 潔、村上 学、大門 眞、福田 眞作

欠 席 者 佐々木 賀広、中村 和彦、中林 裕雄

確認事項

- 1 第292回大学院医学研究科倫理委員会議事要旨（案）

報告事項

- 1 臨床試験・研究等の倫理審査結果一覧

12月24日から1月26日の間に答申された倫理審査結果40件について、下記のとおり報告した。

- 1 静脈血栓塞栓症前向き追跡研究

（胸部心臓血管外科学講座 講師 谷口 哲 ※審査結果：承認）

- 2 A-2 食品の閉経後の膣症状に対する有効性の検討ー閉経後女性を対象とした A-2 食品（エクオール 10mg/日、12 週間継続摂取）のプラセボ食品を対照とした二重盲検群間比較試験ー

（健康支援科学領域 教授 樋口 毅 ※審査結果：承認）

- 3 人工心肺下心臓血管手術時の乳酸値の推移に及ぼす灌流圧の影響

（麻酔科 助手 野口 智子 ※審査結果：条件付承認）

- 4 特発性視床下部症候群の自己免疫機序に関する研究

（内分泌代謝内科学講座 准教授 二川原 健 ※審査結果：承認）

- 5 根治療法後に再発を来した非転移性の去勢抵抗性前立腺癌に対するエンザルタミドの臨床効果及び安全性の検討

（先進移植再生医学講座 准教授 橋本 安弘 ※審査結果：承認）

- 6 卵巣未熟奇形種の予後解析

（周産母子センター 講師 二神 真行 ※審査結果：条件付承認）

7 皮膚腫瘍発生におけるウイルス感染関与の検討

(皮膚科学講座 助教 六戸 大樹 ※審査結果：再審査)

8 皮膚腫瘍発生機序に関する分子生物学的検討

(皮膚科学講座 助教 六戸 大樹 ※審査結果：再審査)

9 Heart Rate Score レジストリ

(不整脈先進治療学講座 准教授 佐々木 真吾 ※審査結果：再審査)

10 若年成人のB型肝炎細胞癌の実態調査研究

(消化器内科，血液内科，膠原病内科 講師 遠藤 哲 ※審査結果：承認)

11 菌血症患者における臨床経過，治療の後ろ向き解析

(薬剤部 薬剤師 津山 博匡 ※審査結果：条件付承認)

12 高安動脈炎に対するトシリズマブ（アクテムラ）による治療

(小児科学講座 助手 敦賀 和志 ※審査結果：承認)

13 耳真珠腫進展度分類 2015 案による中耳真珠腫全国登録研究

(耳鼻咽喉科学講座 准教授 佐々木 亮 ※審査結果：条件付承認)

14 本邦における生体肝移植ドナー肝グラフト採取術の低侵襲化の実態調査と評価

(消化器外科学講座 准教授 豊木 嘉一 ※審査結果：条件付承認)

15 安全性・確実性を担保するための経膈腹腔鏡における腹腔穿刺法の開発

(産科婦人科 講師 福井 淳史 ※審査結果：承認)

16 抗がん剤血中濃度測定による患者個別化薬物療法への診療支援ならびに安全かつ適切な薬物療法の確立

(薬剤学講座 教授 早狩 誠 ※審査結果：条件付承認)

17 大腸平坦型腫瘍性病変の発見に関する自家蛍光内視鏡の有用性を検討する多施設共同無作為化比較試験

(消化器血液内科学講座 助教 澤谷 学 ※審査結果：条件付承認)

- 1 8 カプセル内視鏡を用いた消化管通過時間と腹部症状の関連についての検討
(消化器血液内科学講座 助教 珍田 大輔 ※審査結果：条件付承認)
- 1 9 腎・泌尿器疾患に対する治療効果と治療後の状態・予後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)
- 2 0 卵管がんの診断、特に術前の細胞診に関する検討
(周産母子センター 講師 二神 真行 ※審査結果：条件付承認)
- 2 1 耳管開放症に対する経鼓室的耳管ピン挿入術
(耳鼻咽喉科学講座 准教授 佐々木 亮 ※審査結果：承認)
- 2 2 学校の緊急支援事態に伴う児童生徒の心の健康の継続的把握調査
(子どものこころの発達研究センター 特任講師 高柳 伸哉 ※審査結果：再審査)
- 2 3 日本における急性心筋梗塞患者の治療および予後の実態調査 (JAMIR 前向き研究)
(循環器腎臓内科学講座 准教授 富田 泰史 ※審査結果：条件付承認)
- 2 4 腭全摘患者に対する前向き実態調査
(小児外科 講師 石戸 圭之輔 ※審査結果：条件付承認)
- 2 5 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抗凝固薬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)
- 2 6 アジアの前立腺癌患者を対象とした多施設共同、前向き、長期的 Registry 試験
(泌尿器科学講座 准教授 古家 琢也 ※審査結果：承認)
- 2 7 間葉系幹細胞を用いた関節リウマチ骨軟骨破壊の制御
(整形外科 医員 黒瀬 理恵 ※審査結果：承認)
- 2 8 消化器癌における抗癌剤感受性と 4-methylumbelliferone による増感作用の検討
(消化器外科, 乳腺外科, 甲状腺外科 講師 工藤 大輔 ※審査結果：承認)

- 29 前立腺全摘除術を施行する高リスク前立腺癌患者に対する GnRH アンタゴニストとリン酸エストラムスチン併用ネオアジュバント化学内分泌療法 of 生化学的再発生存率および安全性の検討
(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)
- 31 前立腺癌における GnRH アンタゴニストによるアンドロゲン除去療法が脂質代謝に及ぼす影響を検討する試験
(泌尿器科学講座 准教授 古家 琢也 ※審査結果：承認)
- 32 リン尿性蛋白不耐症へのシトルリン治療の効果の確認
(内分泌代謝内科学講座 教授 大門 眞 ※審査結果：条件付承認)
- 33 冠動脈狭窄病変の機能的評価における拡張期 FFR の診断に関する研究 Diagnostic Accuracy of diastolic fractional flow reserve for functional evaluation of coronary stenosis (DIASTOLE Study)
(循環器腎臓内科学講座 講師 山田 雅大 ※審査結果：条件付承認)
- 34 [REDACTED] 課題名非公表
(放射線部 准教授 青木 昌彦 ※審査結果：条件付承認)
- 35 [REDACTED] 課題名非公表
(放射線部 准教授 青木 昌彦 ※審査結果：条件付承認)
- 36 肺胞蛋白症、遺伝性間質性肺疾患に関する研究：重症難治化要因とその克服 2 次アンケート調査
(呼吸器内科 講師 當麻 景章 ※審査結果：条件付承認)
- 37 骨粗鬆症性椎体骨折に対する保存治療の実態調査
(リハビリテーション部 講師 和田 簡一郎 ※審査結果：承認)

(リハビリテーション部 講師 和田 簡一郎 ※審査結果：承認)

39 ADVANCE CRT Registry

(循環呼吸腎臓内科学講座 教授 奥村 謙 ※審査結果：承認)

40 癌切除術における最適な全身麻酔薬の探求；癌患者の予後改善を目指して

(集中治療部 助教 丹羽 英智 ※審査結果：承認)

2 臨床研究等終了報告書

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

議 題

1 倫理審査申請

2 型糖尿病疾患感受性遺伝子多型と膵病理学的変化の関連についての研究

(分子病態病理学講座 教授 水上 浩哉 代理 分子病態病理学
講座 助教 稲葉 渉)

○代理者の稲葉 渉 助教から申請内容について説明及質疑応答等が行われ、条件付承認することとなった。

常染色体優位アルツハイマー病に関する縦断的観察コホート研究の遺伝子解析研究 (DIAN-J)

(神経内科学講座 教授 東海林 幹夫)

○申請者の東海林 幹夫教授から申請内容について説明及質疑応答等が行われ、承認することとなった。

2. (案) 弘前大学医学系部局における人を対象とする医学系研究に対するモニタリング及び監査の実施に関する標準業務手順書について

○亀谷事務長から説明していただいた。