

第 2 9 9 回大学院医学研究科倫理委員会議事要旨

【日 時】 平成 2 8 年 7 月 2 7 日（水） 1 8 : 0 0 ~ 1 9 : 4 0

【場 所】 研究科長室

【出席者】 板垣 史郎委員長, 今泉 忠淳, 田坂 定智, 中村 和彦, 大門 眞, 山田 俊幸,
工藤 耕, 花田 久美子, 平野 潔, 片山 良子の各委員

【欠席者】 村上 学, 水上 浩哉, 佐々木 賀広, 中林 裕雄の各委員

【確認事項】

1. 第 2 9 8 回大学院医学研究科倫理委員会議事要旨（案） 【当日配布】

2. 平成 2 8 年 9 月 ~ 1 2 月の開催日程（案） 【当日配布 7】

【議 題】

1. 倫理審査申請

（1）「Adapt Response 試験」（再審査）

（不整脈先進治療学講座 准教授 佐々木 真吾） 【事前配布 2】

○申請者から申請内容を説明。質疑応答等が行われ、承認することとなった。

（2）「整形外科領域におけるチタン製インプラントおよびハイドロキシアパタイト製人工骨
に対する光機能化の有用性の評価試験」

（整形外科 講師 和田 簡一郎） 【事前配布 3】

○申請者から申請内容を説明。質疑応答等が行われ、承認することとなった。

（3）「炎症性腸疾患患者におけるチオプリン関連副作用と NUDT15 遺伝子多型との相関性に関
する多施設共同研究」

（地域医療学講座 講師 櫻庭 裕丈） 【事前配布 4】

○申請者から申請内容を説明。質疑応答等が行われ、条件付承認することとなった。

（4）「2 型糖尿病膵癌遺伝子因子を標的とした新規治療法の確立」

（消化器外科学講座 大学院生 齋藤 傑） 【事前配布 5】

○申請者から申請内容を説明。質疑応答等が行われ、条件付承認することとなった。

（5）「平成 28 年度岩木健康増進プロジェクト 弘前市岩木地区小中学生における健康調査」

（社会医学講座 教授 中路 重之） 【事前配布 6】

○申請者代理の社会医学講座 高橋 一平 准教授から申請内容を説明。質疑応答等が行われ、承認することとなった。

(6) 「悪性脳腫瘍に対する抗悪性腫瘍剤治療における薬剤耐性遺伝子検査」 (変更申請)

(脳神経外科 助手 片山 耕輔)

【事前配布 7】

○変更申請内容について審議の結果、新規に申請を行うべき事案と判断、変更申請は許可しないこととした。

2. 副委員長の指名について

○弘前大学大学院医学研究科倫理委員会規程第 5 条第 2 項の規定に基づき、委員長から中村和彦委員を副委員長として指名する旨発言があり、中村委員の承諾を得た。

3. 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等の実施に係る標準業務手順書(案) および弘前大学大学院医学研究科倫理委員会標準業務手順書(案)について

○委員長から、各種手順書の作成に係る現在の進捗状況等について、説明があった。

4. 迅速審査ならびに紙上審査の適用範囲について

【当日配布 4】

○迅速審査ならびに紙上審査の適応範囲の設定について、当日配付 4 に基づき委員長から説明があり、各委員の意見を聴取のうえ決定することについて了承された。

5. 審査申請書の改訂について

○委員長から、迅速審査申請書の改訂の必要性について説明があり、上記適用範囲が決定されるまでの間、委員長判断でホームページ上に暫定版の申請書を掲載する旨、了承された。

6. 医学展における臓器展示について

○委員長から、当日回覧資料のとおり、平成 28 年度医学展実行委員会より、総合文化祭での臓器展示に関して当委員会への検討と理解を求める旨について書面が提出された旨報告があった。

7. 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針で求められている、年 1 回程度の教育・研修の機会について

○委員長から標記研修について、外部講師を招き、年 2 回程度(10～11 月, 2～3 月)の開催を想定している旨、説明があった。

【報告事項】

1. 臨床試験・研究等の倫理審査結果一覧 【当日配布 1】

○6 月 22 日から 7 月 26 日の間に答申された倫理審査結果 31 件について、下記のとおり報告した。

(1) JCOG1303 登録患者の凍結組織・血液バンキング

(脳神経外科 助手 片山 耕輔 ※審査結果:条件付承認)

- (2) 多形黄色星細胞腫における治療成績および分子病態解析と迅速免疫組織化学染色 による
検討 ―東北、新潟地方における多施設共同研究―

(脳神経外科学講座 准教授 浅野 研一郎 ※審査結果:条件付承認)

- (3) 集中治療領域における大建中湯を中心とした漢方薬の使用は経管栄養を促進するのか

(麻酔科 講師 丹羽 英智 ※審査結果:条件付承認)

- (4) 患者―看護師の看護ケアに対する認識と看護師への期待

(看護学領域 教授 齋藤 久美子 ※審査結果:条件付承認)

- (5) 局所進行非小細胞肺癌に対する胸部放射線と隔週 Carboplatin + nab-Paclitaxel 併用療法
の第Ⅱ相臨床試験

(呼吸器内科学講座 助教 田中 寿志 ※審査結果:条件付承認)

- (6) 思春期・若年成人期慢性疾患の声かけに関する意識調査～患者と看護学生の認識の比較～

(看護学領域 教授 高橋 徹 ※審査結果:再審査)

- (7) 小児周術期患者に対する口腔ケア指導の効果に関する検討

(看護学領域 教授 高橋 徹 ※審査結果:条件付承認)

- (8) 原発性胆汁性肝硬変に対する肝移植後予後因子に関する多施設前向き研究

(消化器外科学講座 助教 脇屋 太一 ※審査結果:条件付承認)

- (9) 広範囲熱傷の初期輸液に関する多施設共同無作為化非盲検比較対照試験

(救急・災害医学講座 教授 山村 仁 ※審査結果:条件付承認)

- (10) 急性下部消化管出血患者に対する緊急下部内視鏡検査の出血源同定率の有効性を検討する
多施設無作為化割付比較試験

(光学医療診療部 准教授 三上 達也 ※審査結果:再審査)

- (11) AdaptResponse 試験

(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)

- (12) 小児高リスク成熟 B 細胞性腫瘍に対するリツキシマブ追加 LMB 化学療法の安全性と有効性
の評価を目的とした多施設共同臨床試験

(小児科 講師 佐々木 伸也 ※審査結果:条件付承認)

- (13) 小児ホジキンリンパ腫に対する FDG-PET 検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の
効果を確認する第Ⅱ相試験

(小児科 講師 佐々木 伸也 ※審査結果:条件付承認)

- (14) 標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした
多施設共同試験

(小児科 講師 佐々木 伸也 ※審査結果:条件付承認)

- (15) 再発および寛解導入不能小児 ALL に対する前方視的観察研究および再発および寛解導入不能小児 ALL 試料を用いた基礎研究
(小児科 講師 佐々木 伸也 ※審査結果:条件付承認)
- (16) 高リスク神経芽腫に対する ICE 療法を含む寛解導入療法と BU+LPAM による大量化学療法を用いた遅延局所療法第Ⅱ相臨床試験
(小児科 講師 佐々木 伸也 ※審査結果:条件付承認)
- (17) 初診時血清診断による神経芽腫の無治療経過観察研究
(小児科 講師 佐々木 伸也 ※審査結果:条件付承認)
- (18) FGFR 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:承認)
- (19) RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的, 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:承認)
- (20) 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:承認)
- (21) 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)
- (22) 生体肝移植の実施 C 型肝炎ウイルスによる非代償性肝硬変に合併した肝細胞癌に対し, 長女をドナーとした生体肝移植を行う
(消化器外科学講座 教授 袴田 健一 ※審査結果:条件付承認)
- (23) DOAC 時代における心房細動抗凝固療法の変遷: 津軽地域における国保データベースを用いた観察研究
(循環器腎臓内科学講座 准教授 富田 泰史 ※審査結果:再審査)
- (24) 重症患者における急性腎障害に関する多施設レジストリ
(集中治療部 助教 工藤 倫之 ※審査結果:条件付承認)
- (25) 直腸癌に対する肛門温存直腸切除術後における排便排尿性機能の観察研究
(消化器外科学講座 助教 三浦 卓也 ※審査結果:承認)
- (26) 脳主幹動脈急性閉塞/狭窄に対するアピキサバンの効果に関する観察研究
(脳神経外科学講座 講師 嶋村 則人 ※審査結果:条件付承認)
- (27) 安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究 (AFIRE Study)
(循環器腎臓内科学講座 准教授 富田 泰史 ※審査結果:承認)

- (28) 先天性再生不良性貧血 (Diamond-Blackfan 貧血) の遺伝要因の研究
(小児科学講座 教授 伊藤 悦朗 ※審査結果:承認)
- (29) 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 准教授 橋場 英二 ※審査結果:承認)
- (30) 「小児固形腫瘍観察研究」における中央診断, 臨床的データ集積と検体保存
(小児科 講師 佐々木 伸也 ※審査結果:承認)
- (31) 外陰扁平上皮癌に対する化学同時放射線療法の有効性と安全性 Phase II Study
(周産母子センター 講師 二神 真行 ※審査結果:承認)

2. 臨床研究等終了報告書 【当日回覧】

○委員長から, 臨床研究等終了報告書 1 件の提出があった旨報告した。

3 重篤な有害事象に関する報告書 (第二報) について 【当日回覧】

○委員長から重篤な有害事象に関する報告書 (第二報) について報告した。

4. 第 53 回医学系大学倫理委員会連絡会議報告書について 【当日配布 2】

○委員長から, 当日配布 2 のとおり報告があった

5. 研究倫理研修セミナーの開催について 【当日配布 3】

○委員長から, 当日配布 3 のとおり案内があった。

6. 臨床研究法案について 【当日配布 5】

○委員長から, 当日配布 5 のとおり報告があった。

7. 教育学部からの要望について 【当日配布 6】

○委員長から, 教育学部倫理委員会における審査が難しい案件について, 医学研究科倫理委員会での審査をお願いしたいとの要望があったこと, 医学系部局以外からの申請を医学研究科倫理委員会において審査を行うにあたり, 医学研究科倫理委員会規程の改正が必要になる旨, 説明があった。

※ 次回開催は 9 月 28 日 (水) となります。