

第303回大学院医学研究科倫理委員会議事要旨

【日時】 平成28年11月24日(木) 18:00~18:40

【場所】 研究科長室

【出席者】 板垣 史郎委員長, 今泉 忠淳, 村上 学, 中村 和彦, 山田 俊幸, 花田 久美子, 平野 潔, 中林 裕雄, 片山 良子, 長澤 淳の各委員

【欠席者】 水上 浩哉, 田坂 定智, 佐々木 賀広, 大門 眞, 工藤 耕の各委員

【確認事項】

1. 第302回大学院医学研究科倫理委員会議事要旨(案) 【事前配付1】

○前回の議事要旨について, 原案のとおり承認された。

【議題】

1. 倫理審査申請

(1) 「ThermoCool® SmartTouch® SurroundFlow カテーテルを用いた心房細動アブレーション治療の安全性と有効性に関する検討: ThermoCool® SmartTouch® カテーテルとの比較」

(不整脈先進治療学講座 講師 堀内 大輔) 【事前配付2】

○申請者から申請内容を説明があり, 質疑応答等が行われ, 附属病院 IRB にて審査することとなった。

(2) 「食欲不振を呈する進行肺癌患者に対する異なる用量のステロイド療法の有効性と安全性を検討する無作為化第Ⅱ相試験」

(呼吸器内科, 感染症科 講師 當麻 景章) 【事前配付3】

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

(3) 弘前大学医学部附属病院において自費診療かつ検査結果開示を前提とした遺伝子検査(臨床検査であり研究に非該当)の実施・検査依頼に係る当委員会での審査の要否について

【当日配付2】

○委員長から事前に各委員に対し行ったアンケート調査の結果について説明があり, 審議の結果, 今後同様の案件については, 原則, 審査を必要としないこととなった。

(4) 「顆粒球輸血に用いる顆粒球採取」 【当日配付】

(小児科 准教授 佐々木 伸也)

○委員長から申請内容を説明があり, 審議の結果, 条件付承認することとなった。

【報告事項】

1. 臨床試験・研究等の倫理審査結果一覧 【当日配付1】

○10月26日から11月22日の間に答申された倫理審査結果42件について, 下記のとおり報告した。

(1) 妊娠高血圧症候群早期発見のための家庭血圧の有用性について(多施設共同研究)

(周産母子センター 准教授 田中 幹二 ※審査結果:条件付承認)

(2) 脳腫瘍の造影MRIと非造影灌流MRIの対比による組織型の推定について

(放射線科学講座 准教授 小野 修一 ※審査結果:条件付承認)

(3)

内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下広汎子宮全摘出術

(産科婦人科学講座 准教授 横山 良仁 ※審査結果:承認)

(4) TSH 産生下垂体腺腫, 先端巨大症, プロラクチン産生下垂体腺腫における GHRP-2 負荷試験の有用性についての検討

(内分泌内科, 糖尿病代謝内科 医員 石亀 敬子 ※審査結果:条件付承認)

(5) 非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 All Nippon AF In Elderly Registry -ANAFIE Registry-

(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)

(6)

てんかんの発病防止に関する臨床研究

(周産母子センター 助手 山本 達也 ※審査結果:条件付承認)

(7)

血漿中プリン体測定のための採血条件確立の検討

(循環器内科, 腎臓内科 助教 横山 公章 ※審査結果:条件付承認)

(8) PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞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, 感染症科 講師 當麻 景章 ※審査結果:条件付承認)

(9) 妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠の妊娠転帰および母児の長期予後に関する登録データベース構築による多施設前向き研究(Diabetes and Pregnancy Outcome for Mother and Baby Study) - 妊娠糖尿病・妊娠転帰- (DREAMBee study[GDM-PO])

(産科婦人科学講座 助手 石原 佳奈 ※審査結果:承認)

(10)

シヌクレイノパチー患者におけるオートファジー・リソソーム系の基礎活性の測定

(脳神経病理学講座 助教 三木 康生 ※審査結果:再審査)

(11) 多施設共同での 60 歳以上のドナーを用いた生体肝移植後のドナー及びレシピエントの成績に関する研究

(消化器外科学講座 准教授 石戸 圭之輔 ※審査結果:承認)

(12)

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 石戸 圭之輔 ※審査結果:承認)

(13) ST 上昇型急性心筋梗塞患者における β 遮断薬の有効性を検証する多施設共同無作為化比較試験

(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)

(14) 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)

(15) 人体における浅部, 深部リンパ管の 3 次元的分布及び, 形態学からみた集合リンパ管の構造について

(生体構造医科学講座 大学院生 千葉 智博 ※審査結果:承認)

(16) ヒト関節軟骨から分離された軟骨細胞の培養特性に関する研究

(整形外科科学講座 教授 石橋 恭之 ※審査結果:承認)

(17) 脳動脈瘤性くも膜下出血の非典型発症例の検討

(脳神経外科学講座 教授 大熊 洋揮 ※審査結果:承認)

(18) 脳動脈瘤性くも膜下出血の搬入前再出血症例の検討

(脳神経外科学講座 教授 大熊 洋揮 ※審査結果:承認)

(19) 青森県における胃がん及び大腸がんの診断時病期と消化管内視鏡検査の実施件数との関連についての検討

(医療情報部 准教授 松坂 方士 ※審査結果:承認)

- (20) 麻酔台帳 (JSA-PIMS) への情報提供
(麻酔科 講師 木村 太 ※審査結果:承認)
- (21) J-BRAND Registry
(内分泌内科, 糖尿病代謝内科 講師 村上 宏 ※審査結果:承認)
- (22) インスリン製剤とシタグリブ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 講師 村上 宏 ※審査結果:承認)
- (23) ██████████ 【課題名非公表】
(小児科 講師 佐々木 伸也 ※審査結果:承認)
- (24) ██████████ 【課題名非公表】
(小児科 講師 佐々木 伸也 ※審査結果:承認)
- (25) 小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法の第Ⅱ相臨床試験 ALL-Ph13
(小児科 講師 佐々木 伸也 ※審査結果:承認)
- (26) 婦人科がん患者におけるがん性疼痛に関する多施設調査研究
(周産母子センター 講師 二神 真行 ※審査結果:承認)
- (27) くも膜下出血患者様のシロスタゾール投与による脳循環速度の相違と転帰の比較研究
(脳神経外科学講座 講師 嶋村 則人 ※審査結果:承認)
- (28) 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
(病院長 福田 眞作 ※審査結果:承認)
- (29) 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)
- (30) 脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究 (略称 RESPECT Study)
(高度救命救急センター 医員 角田 聖英 ※審査結果:承認)
- (31) ヒト関節軟骨から分離された軟骨細胞の培養特性に関する研究
(整形外科科学講座 教授 石橋 恭之 ※審査結果:承認)
- (32) 糖尿病合併症における新規治療標的の探索
(分子病態病理学講座 教授 水上 浩哉 ※審査結果:承認)
- (33) 慢性中耳炎に対する subannular tube insertion の効果
(耳鼻咽喉科学講座 准教授 佐々木 亮 ※審査結果:条件付承認)
- (34) 青森県における好酸球性中耳炎の疫学調査
(耳鼻咽喉科 講師 高畑 淳子 ※審査結果:条件付承認)
- (35) 我が国における前置癒着胎盤の周産期管理に関する調査
(周産母子センター 准教授 田中 幹二 ※審査結果:条件付承認)
- (36) 生体肝移植後リンパ増殖性疾患の全国調査
(消化器外科学講座 助教 脇屋 太一 ※審査結果:条件付承認)
- (37) 小児鼠径ヘルニアに対する腹腔鏡下経皮的腹膜外ヘルニア閉鎖術施行症例の検討
(消化器外科学講座 医員 木村 俊郎 ※審査結果:承認)
- (38) 青森県における好酸球性中耳炎の疫学調査
(耳鼻咽喉科 講師 高畑 淳子 ※審査結果:承認)
- (39) 集中治療中の睡眠の評価
(麻酔科学講座 准教授 榎方 哲也 ※審査結果:承認)
- (40) 局所治療可能な大腸癌肺転移症例に対する治療戦略
(消化器外科学講座 医員 吉田 達哉 ※審査結果:承認)
- (41) 当院で持続大腿神経ブロックによる人工股関節置換術後鎮痛効果の検討
(手術部 准教授 北山 眞任 ※審査結果:承認)
- (42) 頭頸部強度変調放射線治療患者における固定具の違いによる位置照合誤差の比較・検討
(医療技術部放射線部門 診療放射線技師 小原 秀樹 ※審査結果:承認)

2. 臨床研究等中止・終了報告書

【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 9 件の提出があった旨を報告した。

3. 臨床研究の倫理に係る講演会の出席状況について

○委員長から、11月22日に開催された標記講演会の出席状況について、報告した。

4. 「研究倫理を語る会」について

○委員長から、標記会議参加希望者は、事務担当者まで申し込むよう案内した。

5. 次回開催日程について

○委員長から、次回の開催は12月27日（火）となる旨、報告した。