

第310回大学院医学研究科倫理委員会議事要旨

【日 時】 平成29年6月28日（水） 18:00～19:10

【場 所】 研究科長室

【出席者】 田坂 定智委員長，今泉 忠淳，村上 学，中村 和彦，水上 浩哉，大門 眞，柿崎 育子，工藤 耕，花田 久美子，平野 潔，中林 裕雄，篠崎 有香，長澤 淳の各委員

【欠席者】 佐々木 賀広委員

【確認事項】

1. 第309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）「神経・筋疾患に対するロボットスーツ HAL を用いたリハビリテーションの効果検証：

動作解析，筋活動評価による歩行能力改善機序の解明」

（リハビリテーション医学講座 教授 津田 英一）

【事前配付2】

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

（2）「下部消化管悪性腫瘍手術における ICG 補助下リンパ節郭清」

（消化器外科学講座 助教 三浦 卓也）

【事前配付3】

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

（3）「下部消化管切除術における ICG 補助下手術」

（消化器外科学講座 助教 三浦 卓也）

【事前配付4】

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

（4）「骨盤内病変に対する経肛門経会陰鏡視補助下手術」

（消化器外科学講座 助教 三浦 卓也）

【事前配付5】

○申請者から申請内容について説明があり，質疑応答等が行われ，承認することとなった。

（5）「2型糖尿病患者における乳癌遺伝子因子を標的とした新規発症機序の解明」

○申請者から申請内容について説明があり、質疑応答等が行われ、再審査することとなった。

- (6) 「非代償性肝硬変を伴う Wilson 病を有する女性に対して伯母をドナーとした生体肝移植を行う。」

○本件については、審議の結果、条件付承認することとなった。

2. 脳死判定医の承認について

○委員長から、事前配付資料 6 に基づき、附属病院長から新たに 11 名の医師を脳死判定医、1 名の医師を脳波判定医に選定依頼があった旨説明があり、その後審議の結果、資格十分であるとし、全員を承認することとした。

【報告事項】

1. 臨床試験・研究等の倫理審査結果一覧

○平成 29 年 5 月 24 日から平成 29 年 6 月 27 日の間に答申された倫理審査結果 34 件について、下記のとおり報告した。

- (1) 不妊症患者における精子に関する研究
(産科婦人科 講師 福原 理恵 ※審査結果:条件付承認)
- (2) JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンクへの試料の提供と将来の利用について
(泌尿器科学講座 大学院担当准教授 古家 琢也 ※審査結果:条件付承認)
- (3) 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 (DIAN-J)
(脳神経内科学講座 大学院担当教授 東海林 幹夫 ※審査結果:承認)
- (4) 岩木地区住民における健康調査 (平成 29 年度岩木健康増進プロジェクト・プロジェクト健診) およ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 特任教員 (教授) 中路 重之 ※審査結果:承認)
- (5) 不育症診断における精液による子宮内膜 NK 細胞刺激法の検討
(産科婦人科 講師 福原 理恵 ※審査結果:条件付承認)
- (6) 糖尿病患者における血糖コントロールに寄与する諸因子についての量的・質的研究
(総合医学教育学講座 大学院生 村上 祐介 ※審査結果:承認)
- (7) ダ・ヴィンチ S 手術システムを用いたロボット支援腹腔鏡下子宮全摘術および子宮頸癌/子宮体癌根治術の有用性と安全性の検討
(産科婦人科学講座 大学院担当教授 横山 良仁 ※審査結果:承認)
- (8) 蛍光標識グルコースを用いた子宮頸部初期病変の診断法の開発

(産科婦人科学講座 大学院担当教授 横山 良仁 ※審査結果:承認)

- (9) 消化器癌患者における糞便理化学分析の意義

(消化器外科学講座 大学院担当・指導助教 脇屋 太一 ※審査結果:条件付承認)

- (10) 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 大学院担当教授 水上 浩哉 ※審査結果:承認)

- (11) 急性心筋梗塞患者におけるプラークびらの発生率とその形態学的特性：光干渉断層法(OCT)と血管内超音波(IVUS)での検討

(心臓血管病先進治療学講座 大学院担当准教授 樋熊 拓未 ※審査結果:承認)

- (12) 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 大学院担当講師 當麻 景章 ※審査結果:承認)

- (13) 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, 感染症科 大学院担当講師 當麻 景章 ※審査結果:承認)

- (14) 青森県における経皮的冠動脈インターベンションが適用となる冠動脈疾患を対象とした、Xience V ステンットの有用性に関する多施設前向き登録研究

(心臓血管病先進治療学講座 大学院担当准教授 樋熊 拓未 ※審査結果:承認)

- (15) 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 大学院担当准教授 樋熊 拓未 ※審査結果:承認)

- (16) 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)

- (17) 家族性男性思春期早発症に対するビカルタミド(カソデックス®)、アナストロゾール(アリミデックス®)による治療

(小児科 助教 神尾 卓哉 ※審査結果:条件付承認)

- (18) 手術不能腎細胞癌に対するチロシンキナーゼ阻害薬を用いたネオアジュバント療法の検討

(泌尿器科 大学院担当講師 畠山 真吾 ※審査結果:承認)

- (19) 切除不能大腸癌 1 次治療における TS-1, irinotecan, bevacizumab 併用療法の有用性を検証する臨床第Ⅲ相試験(TRICOLORE 試験)

(腫瘍内科学講座 大学院担当講師 高畑 武功 ※審査結果:承認)

- (20) 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 大学院担当講師 畠山 真吾 ※審査結果:承認)

- (21) スマートフォンヘビーユーザーと視力障害の関連性に関する臨床研究

(眼科学講座 大学院担当教授 中澤 満 ※審査結果:条件付承認)

- (22) 人工透析患者に対する大動脈弁置換術の成績と、周術期合併症に関わる術前危険予測因子の検討

(医療安全推進室 大学院担当准教授 大徳 和之 ※審査結果:条件付承認)

- (23) 細胞診検体を用いた腫瘍細胞における PDL-1 発現の検討. 染色法の有効性評価

(呼吸器内科学講座 助教 田中 寿志 ※審査結果:承認)

- (24) 終末期ケアにおける受け持ち看護師による継続した看護の有用性

(看護部 看護師 石岡 夕佳 ※審査結果:承認)

- (25) 当科における超高齢者の大腸腫瘍に対する内視鏡治療についての検討

(光学医療診療部 大学院担当准教授 三上 達也 ※審査結果:承認)

- (26) 虚血性心疾患合併大動脈弁狭窄症の手術成績

(医療安全推進室 大学院担当准教授 大徳 和之 ※審査結果:承認)

- (27) 大腸内視鏡的粘膜下層剥離術を受けた患者の退院後の不安因子について

(看護部 看護師 田中 未紗希 ※審査結果:承認)

- (28) 薬剤師による認知症早期発見への介入と疫学的調査

(脳神経内科学講座 大学院生 一井 定信 ※審査結果:条件付承認)

- (29) 成人に達した先天性心疾患患者の自己効力感と自己管理行動の関係

(看護学領域 大学院担当教授 高橋 徹 ※審査結果:承認)

- (30) 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

(麻酔科学講座 助教 工藤 倫之 ※審査結果:承認)

- (31) da Vinci サージカルシステム (DVSS) による膀胱全摘除術が施行された膀胱癌患者を対象とした後ろ向き観察研究

(泌尿器科学講座 大学院担当准教授 古家 琢也 ※審査結果:承認)

- (32) 子宮腺筋症が生殖補助医療に与える影響の後方視的調査

(産科婦人科 講師 福原 理恵 ※審査結果:承認)

- (33) 当科におけるコレステリン肉芽腫の治療経験

(耳鼻咽喉科学講座 大学院担当准教授 佐々木 亮 ※審査結果:承認)

- (34) 慢性中耳炎に対する subannular tube insertion の効果

(耳鼻咽喉科学講座 大学院担当准教授 佐々木 亮 ※審査結果:条件付承認)

○委員長から、当日回覧のとおり臨床研究等終了報告書35件の提出があった旨を報告した。

3. 重篤な有害事象に関する報告書

【当日回覧】

○委員長から、当日回覧のとおり重篤な有害事象に関する報告書2件の提出があった旨を報告した。

4. 倫理指針の改正に伴うチェックリストの提出状況について

【当日配付2】

○チェックリストの提出状況について当日配付2のとおり委員長から報告した。

5. 医学展における展示について

【当日回覧】

○当日回覧のとおり、総合文化祭委員より今年の総合文化祭医学展企画書の提出があった旨、委員長から報告した。

6. 臨床研究法制化に関するアンケート調査について

【当日配付4】

○国立大学附属病院臨床研究推進会議より、アンケートの調査依頼（委員にはメール送付済）があったこと、意見がある場合は、明日29日までに倫理委員会事務局まで報告いただきたい旨、委員長より報告した。

7. 次回開催日程について

○委員長から、次回の開催は7月26日（水）となる旨、報告した。