

## 医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：平成26年10月2日（木）17時00分から
2. 開催場所：医学部会議室
3. 出席者：山内委員長、滝川副委員長、坂田副委員長、佐々木（美）、立花、古山、  
諏訪部、安保、竹内、武部、福島、中村、石垣、遠藤の各委員
4. 欠席者：高橋委員
5. 議 事：
  - (1) 一般研究の倫理審査
    - 1) ~~受付番号：H26-88~~ 取り下げ  
~~課 題：Dynamic CT撮影時における22G留置針と24G側孔付き留置針による造影能と安全性の比較検討~~
    - 2) 受付番号：H26-89  
課 題：岩手県の医療機関における臨床検査の精度管理調査に関する検討  
申 請 者：臨床検査医学講座 教授 諏訪部 章  
主任研究者：臨床検査医学講座 教授 諏訪部 章  
岩手県医師会 会長 石川 育成  
分担研究者：（別紙資料参照）  
**【審議結果】**  
齊藤主任検査技師（分担研究者）からの研究概要説明に基づき審査した結果、本課題を承認と判定した。  
**【審議内容】**
      - ・申請書と研究計画書の課題名を一致させること。
    - 3) ~~受付番号：H26-90~~  
~~課 題：多施設共同医師主導型臨床研究：転移性肝癌存在診断におけるガドキセト酸ナトリウム肝造影MRI追加施行の有用性に関する後ろ向き研究~~
    - 4) 受付番号：H26-91  
課 題：進行性腎癌に対するスニチニブ投与に伴う血液毒性を予測する臨床因子の検討および薬物代謝酵素関連遺伝子多型解析  
申 請 者：泌尿器科学講座 教授 小原 航  
主任研究者：泌尿器科学講座 教授 小原 航  
分担研究者：（別紙資料参照）  
**【審議結果】**  
加藤助教（分担研究者）からの研究概要説明に基づき審査した結果、本課題を保留にすると判定した。  
**【審議内容】**
      - ・研究内容はきちんとしていて問題はないが、遺伝子多型解析なので「ヒトゲノム・遺伝子解析に係る申請書」に書き換えて委員長が承認の判断をすることとした。
    - 5) 受付番号：H26-92  
課 題：がん終末期における地域医療連携の質を評価する新たなQuality Indicator(QI)開発に関する研究

申請者：緩和医療学科 教授 木村 祐輔  
主任研究者：緩和医療学科 教授 木村 祐輔  
分担研究者：（別紙資料参照）

**【審議結果】**

木村教授（申請者）からの研究概要説明に基づき審査した結果、本課題を承認と判定した。

**【審議内容】**

- ・ 「調査への協力をお願い」は自由参加であることを明記すること。
- ・ 調査の9.死亡場所と10.死亡場所選択理由は対応していないので連結したほうが良い。

6) 受付番号：H26-93

課題：自閉症スペクトラム障害者の生活上の適応に関する研究  
申請者：神経精神科学講座 教授 酒井 明夫  
主任研究者：神経精神科学講座 講師 星 克仁  
吉備国際大学心理学部 准教授 津川 秀夫  
分担研究者：（別紙資料参照）

**【審議結果】**

小野臨床心理士(分担研究者)からの研究概要説明に基づき審査した結果、本課題を条件付承認と判定した。

**【審議内容】**

- ・ 説明文書と同意書に同じ番号を入れてわかりやすくすること。

7) 受付番号：H26-94

課題：NICUに入院した子どもをもつ父親が必要とする支援  
申請者：看護部 看護部長 及川 史智子  
主任研究者：NICU 看護師長 小館 千公  
NICU 看護師 高野 朋大  
分担研究者：（別紙資料参照）

**【審議結果】**

小館看護師長（研究統括責任者）からの研究概要説明に基づき審査した結果、本課題を条件付承認と判定した。

**【審議内容】**

- ・ 研究費の出所を訂正すること。
- ・ アンケートに子供の名前を記載しないこと。
- ・ プロトコールにページ数を入れること。
- ・ アンケートを明朝体にして読みやすいようにすること。

8) 受付番号：H26-95

課題：高田診療所受診患者における心理的ストレス反応の後方視的解析  
申請者：内科学講座呼吸器・アレルギー・膠原病内科学分野 教授 山内 広平  
主任研究者：内科学講座呼吸器・アレルギー・膠原病内科学分野 教授 山内 広平  
内科学講座呼吸器・アレルギー・膠原病内科学分野 助教 齋藤 小豊  
分担研究者：（別紙資料参照）

**【審議結果】**

齋藤助教（主任研究者）からの研究概要説明に基づき審査した結果、本課題を承認

と判定した。

【審議内容】

- ・特に質問意見は寄せられなかった。

9) 受付番号：H26-96

課 題：遺伝情報返却の需要に対する意識調査

申 請 者：いわて東北メディカル・メガバンク機構 機構長 祖父江 憲治

主任研究者：いわて東北メディカル・メガバンク機構 教授 清水 厚志

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

清水教授（研究統括責任者）からの研究概要説明に基づき審査した結果、本課題を承認と判定した。

【審議内容】

- ・特に質問意見は寄せられなかった。

10) 受付番号：H26-97

課 題：肺癌患者の高度催吐性化学療法施行時の悪心・嘔吐予防に対する六君子湯の有用性に関する検討-無作為化第Ⅱ相臨床試験(HOT1402)

申 請 者：内科学講座呼吸器・アレルギー・膠原病内科学分野 教授 山内 広平

主任研究者：内科学講座呼吸器・アレルギー・膠原病内科学分野 教授 山内 広平

内科学講座呼吸器・アレルギー・膠原病内科学分野 助教 森川 直人

北海道肺癌臨床研究会 グループ代表者 磯部 宏

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

森川助教（主任研究者）からの研究概要説明に基づき審査した結果、本課題を承認と判定した。

【審議内容】

- ・薬の保管はどのようにするか薬剤部に相談すること。
- ・同意書にチェックできるように口を入れること。

11) 受付番号：H26-98

課 題：肺癌患者の中等度催吐性化学療法施行時の悪心・嘔吐予防に対する六君子湯の有用性に関する検討-無作為化第Ⅱ相臨床試験(HOT1403)

申 請 者：内科学講座呼吸器・アレルギー・膠原病内科学分野 教授 山内 広平

主任研究者：内科学講座呼吸器・アレルギー・膠原病内科学分野 教授 山内 広平

内科学講座呼吸器・アレルギー・膠原病内科学分野 助教 森川 直人

北海道肺癌臨床研究会 グループ代表者 磯部 宏

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

森川助教（主任研究者）からの研究概要説明に基づき審査した結果、本課題を承認と判定した。

【審議内容】

- ・同意書にチェックできるように口を入れること。

12) 受付番号：H26-99

課 題：不安定プラーク診断マーカー候補分子の特性解析-不安定プラーク診断マーカー候補分子のヒト血液中の存在様式と検体の採取・運搬・保存方法の検討

申請者：解剖学講座人体発生学分野 教授 人見 次郎  
主任研究者：解剖学講座人体発生学分野 教授 人見 次郎  
分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

人見教授（申請者）からの研究概要説明に基づき審査した結果、本課題を承認と判定した。

【審議内容】

- ・特に質問意見は寄せられなかった。

2) ヒトゲノム・遺伝子解析申請

1) 受付番号：HG H26-16

課 題：難治性腹水患者におけるトルバプタン治療効果に関するゲノムワイド関連解析

申請者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕  
主任研究者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕  
奈良県立医科大学第3内科 准教授 吉治 仁志  
分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

吉田助教（個人情報処理担当者）からの研究概要説明に基づき審査した結果、本課題を条件付承認と判定した。

【審議内容】

- ・ 遺伝カウンセリングを担当講座ではなく臨床遺伝学科の福島教授にすること。
- ・ 説明文書に利益相反が無いことを記載すること。

2) 受付番号：HG H26-17

課 題：肺癌HER2を治療標的とした肺癌個別化治療のためのHER2及びHER2関連分子の過剰発現/遺伝子増幅/遺伝子変異の観察研究 (HOT1303-A)

申請者：内科学講座呼吸器・アレルギー・膠原病内科分野 教授 山内 広平  
主任研究者：内科学講座呼吸器・アレルギー・膠原病内科分野 教授 山内 広平  
内科学講座呼吸器・アレルギー・膠原病内科学分野 助教 森川 直人  
北海道大学腫瘍内科 教授 秋田 弘俊

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

森川助教（分担研究者）からの研究概要説明に基づき審査した結果、本課題を承認と判定した。

【審議内容】

- ・特に質問意見は寄せられなかった。

(3) 承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請

山内委員長の判断により下記の申請を承認した。

1) 受付番号：H24-173

課 題 名：腫瘍径2cm以下の子宮頸癌IB1期に対する準広汎子宮全摘術の非ランダム化検証的試験 (JCOG1101)

変更内容：・文書等の変更(実施計画書 (Ver. 1.1→Ver. 1.2))  
・説明文書・同意書 (Ver. 1.1→Ver. 1.2))

2) 受付番号 : H25-113

課 題 名 : 通信機能を備えた充電式 nCPAP (持続気道陽圧治療) 装置および治療圧低減のための補助口腔内装置の開発に関する検討

変更内容 : ・研究期間の変更(平成 27 年 9 月 30 日まで延長)

3) 受付番号 : H26-47

課 題 名 : 精神科救急サービスの適正利用を目的とした指標開発のための地域介入研究

変更内容 : 文書等の変更(受診適正度アセスメントシート)

4) 受付番号 : H26-51

課 題 名 : 日本人における OSLER test を用いた日中眠気の評価

変更内容 : 研究期間の変更(平成 27 年 9 月 30 日まで延長)

5) 受付番号 : HG H19-7

課 題 名 : アルツハイマー病総合診断体系実用化プロジェクト (J-ADNI 全国臨床研究)

変更内容 : ・研究期間の変更(平成 28 年 11 月 30 日まで延長)

6) 受付番号 : HG H25-8

課 題 名 : 若年成人における B 型肝炎ウイルス (HBV) ・C 型肝炎感染状況の調査および HBV ワクチンの効果持続期間と初期低反応に寄与する遺伝的要因に関する研究

変更内容 : ・文書等の変更(説明文書・同意文書)

7) 受付番号 : HG H25-27

課 題 名 : ゲノム網羅的解析情報を基盤とするオーダーメイドがん医療実現のための開発研究 (関連遺伝子多型を組み合わせた前立腺癌の新たな診断法とドセタキセル投与支援法の開発)

変更内容 : ・研究期間の変更(平成 31 年 3 月 31 日まで延長)

・研究対象(被験者) の人数変更等(全体症例数 2000 件)

・その他(主任研究者の変更藤岡教授→小原教授)

8) 受付番号 : HGH26-4

課 題 名 : 遺伝子多型情報と DNA メチル化情報を用いた疾患リスク予測モデルの構築

変更内容 : ・文書等の変更(申請書・研究計画書)

(4) 研究実施報告書

1) 受付番号 : H18-11

研究課題名 : 糖尿病予防のための戦略研究課題 3 : 「2 型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験」  
(J-DOIT3)

経過報告

以 上