

倫理委員会議事要録

日時 平成27年5月25日(月) 14時00分から15時30分

場所 医学部1号館2階 中会議室

出席者 浅井委員長、

福土、相場、中里、阿部、今谷、後藤、市江、吉沢、瀧、岡田、佐々木、直江、
伊藤(直)、伊藤(治)、高橋 の各委員

欠席者 香取委員

○ 議 事

1. 倫理委員会(平成27年4月27日開催)議事要録の確認について

委員長から、事前に配付済の議事要録(案)について諮り、一同了承した。

2. 迅速審査について

委員長から、A申請、緊急、B申請、軽微な変更による変更申請にかかる迅速審査の結果について報告があった。

迅速審議件数は、「承認する」39件、「条件付きで承認する」1件で計40件であった。

①ヒトを対象とした医学の研究及び臨床応用について(A様式)の迅速審査について

1)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-39
- ・研究課題名 初診時切除不能で、非手術療法が一定期間奏効した膵癌に対する切除術(AdjuvAnt Surgery)の施行可能性・安全性・有効性の前向き観察研究(Prep04)
- ・実施責任者 海野 倫明 教授(消化器外科学分野)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

2)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-40
- ・研究課題名 萎縮・変性した筋組織の再生能力評価と脂肪変性抑制法の検討
- ・実施責任者 鈴木 直輝 助教(神経内科)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

3)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-41
- ・研究課題名 作動量対効果を伴う足関節底背屈運動（アクティブ・フットレスト）による下肢静脈血流動態の変化に関する基礎研究
- ・実施責任者 吉沢 豊子 教授（ウィメンズヘルス看護学分野）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

4)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-42
- ・研究課題名 親子分離を経験した父親の情緒応答性の特徴
- NICU に子どもが入院した父親と正期産児を持つ父親の比較 -
- ・実施責任者 吉沢 豊子 教授（ウィメンズヘルス看護学分野）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

5)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-43
- ・研究課題名 性成熟期にある女性の自己の妊孕力に関する認識の実態
- ・実施責任者 跡上 富美 准教授（ウィメンズヘルス看護学分野）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

6)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-44
- ・研究課題名 妊婦における生活活動に対する保健指導の実態調査と看護アセスメント指標の開発
- ・実施責任者 中村 康香 助教（ウィメンズヘルス看護学分野）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

7)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-45
- ・研究課題名 認知行動療法における看護師の実態の調査研究
- ・実施責任者 齋藤 秀光 教授 (精神看護学分野)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

8)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-46
- ・研究課題名 小児看護に携わる看護師の心理的ケアに関する認識と看護実践の現状
- ・実施責任者 塩飽 仁 教授 (小児看護学分野)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

②緊急迅速審査について

1)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-90
- ・研究課題名 口腔内および腸内細菌叢の構成に関与する生理・心理・社会的因子および生活習慣を検討する疫学調査
- ・実施責任者 永富 良一 教授 (医工学研究科・健康維持増進医工学分野)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

2)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-92
- ・研究課題名 バングラデシュ版統合失調症教育啓発プログラムの開発
- ・実施責任者 吉井 初美 准教授 (精神看護学分野)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

③過去に採取し保存されている試料・情報の研究使用等について（B様式）の迅速審査について

1)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2015-1-61
- ・研究課題名 写真画像を用いた皮膚疾患患者の皮膚色の解析
- ・実施責任者 菊地 克子 講師（皮膚科）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

2)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2015-1-62
- ・研究課題名 当科での尋常性白斑の治療の有効性に関する後ろ向き研究
- ・実施責任者 木村 裕 助教（皮膚科）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

3)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2015-1-63
- ・研究課題名 脾異常を合併する胆道閉鎖症症例の長期予後に関する研究
- ・実施責任者 仁尾 正記 教授（小児外科学分野）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

4)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2015-1-64
- ・研究課題名 当科診療食道癌患者および神経内分泌癌患者の薬物療法に関する後方視的解析
- ・実施責任者 今井 源 助教（腫瘍内科）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

5)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2015-1-65
- ・研究課題名 ヒト大腸癌組織における CHST11, SERPINI1 の発現の検討
- ・実施責任者 長尾 宗紀 助教 (胃腸外科)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

6)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2015-1-66
- ・研究課題名 プロテオミクスによる膵・消化管神経内分泌腫瘍 (GEP-NET) の転移関連因子の網羅的探索
- ・実施責任者 水間 正道 助教 (肝・胆・膵外科)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

7)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2015-1-67
- ・研究課題名 膵切除術の質管理-膵切研究会発-Bench MArk Study- (後ろ向き研究)
- ・実施責任者 水間 正道 助教 (肝・胆・膵外科)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

8)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2015-1-68
- ・研究課題名 鑑定利用を確立するための法医試料からの危険ドラッグ迅速検出法の検討
- ・実施責任者 臼井 聖尊 講師 (法医学分野)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

9)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2015-1-69
- ・研究課題名 医師臨床研修制度における地域医療研修実態調査

- ・実施責任者 田中 淳一 助教 (総合地域医療教育支援部)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

10)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2015-1-70
- ・研究課題名 機械的補助循環の合併症に関する研究
- ・実施責任者 齋木 佳克 教授 (心臓血管外科学分野)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

11)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2015-1-71
- ・研究課題名 我が国における再発上皮性卵巣がん・卵管がん・腹膜がんに対する secondary debulking surgery の現状と再々発時の治療法および予後に関する調査研究 (KCOG-G1402S)
- ・実施責任者 徳永 英樹 助教 (婦人科)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

12)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2015-1-72
- ・研究課題名 小児におけるインフルエンザワクチンの有効性・安全性の評価
- ・実施責任者 栗山 進一 教授 (災害科学国際研究所・災害公衆衛生学分野)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

13)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2015-1-73
- ・研究課題名 FAcit-SP-Non illness 日本語版の信頼性・妥当性の検証
- ・実施責任者 塩飽 仁 教授 (小児看護学分野)
- ・判定 承認する

・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

14)

・申請種類 B申請

・受付番号 2015-1-74

・研究課題名 子宮平滑筋肉腫レジストリの構築に向けた後方視的調査

・実施責任者 渡部 洋 特任教授（臨床研究推進センター）

・判定 承認する

・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

15)

・申請種類 B申請

・受付番号 2015-1-85

・研究課題名 炎症性筋疾患における分子病態の解析

・実施責任者 藤原 一男 教授（多発性硬化症治療学寄附講座）

・判定 承認する

・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

④軽微な変更を伴う迅速審査について

1)

・申請種類 A申請

・受付番号 2015-1-75

・研究課題名 重症外傷の疫学的研究

・実施責任者 久志本 成樹 教授（救急医学分野）

・判定 承認する

・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

2)

・申請種類 A申請

・受付番号 2015-1-76

・研究課題名 トシリズマブ皮下注製剤の実臨床下における関節リウマチ患者に対する就
労・家事労働の改善および機能的改善，日常生活動作改善の検討
FIRST ACT-SC Study

・実施責任者 石井 智徳 准教授（血液免疫病学分野）

・判定 承認する

・ 審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

3)

・ 申請種類 A申請

・ 受付番号 2015-1-77

・ 研究課題名 LC/MS/MS を用いる薬毒物スクリーニングシステムの構築

・ 実施責任者 眞野 成康 教授 (薬剤部)

・ 判定 承認する

・ 審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

4)

・ 申請種類 A申請

・ 受付番号 2015-1-78

・ 研究課題名 循環器疾患に合併する後天性フォンウィルブランド病の実態解明

・ 実施責任者 堀内 久徳 教授 (加齢医学研究所・基礎加齢研究分野)

・ 判定 承認する

・ 審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

5)

・ 申請種類 A申請

・ 受付番号 2015-1-79

・ 研究課題名 全身性エリテマトーデス (Systemic lupus erythematosus:SLE)特徴的な免疫細胞サブセットの新規同定ならびに機能解析

・ 実施責任者 高井 俊行 教授 (加齢医学研究所・遺伝子導入研究分野)

・ 判定 承認する

・ 審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

6)

・ 申請種類 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る申請

・ 受付番号 2015-1-80

・ 研究課題名 ヒト初期発生にかかわる細胞のDNAメチル化解析基盤研究

・ 実施責任者 有馬 隆博 教授 (情報遺伝学分野)

・ 判定 条件付きで承認する

・ 審議内容 研究計画書 (インフォームド・コンセントを受ける手続き等) の修正を確認の上、承認することとした。

7)

- ・申請種類 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る申請
- ・受付番号 2015-1-81
- ・研究課題名 次世代シーケンサーを用いた肺炎関連候補遺伝子の全国的調査
- ・実施責任者 正宗 淳 准教授 (消化器病態学分野)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

8)

- ・申請種類 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る申請
- ・受付番号 2015-1-82
- ・研究課題名 DNA 多型情報を用いた個人識別に関する研究
- ・実施責任者 舟山 真人 教授 (法医学分野)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

9)

- ・申請種類 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る申請
- ・受付番号 2015-1-83
- ・研究課題名 高次認知機能とその可塑性の神経基盤と遺伝的基盤・エピジェネティクス・遺伝子発現・血中タンパク・バイオマーカー関連
- ・実施責任者 川島 隆太 教授 (加齢医学研究所・脳機能開発研究分野)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

10)

- ・申請種類 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る申請
- ・受付番号 2015-1-84
- ・研究課題名 過敏性腸症候群のストレス応答を規定する遺伝子多型と神経機能
- ・実施責任者 福土 審 教授 (行動医学分野)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

11)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-86

- ・研究課題名 S-1 術後補助化学療法後再発 HER2 陰性胃癌に対する XP (カペシタビン+シスプラチン) 療法の第Ⅱ相臨床試験(T-CORE1102)
- ・実施責任者 下平 秀樹 講師 (腫瘍内科)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

1 2)

- ・申請種類 A 申請
- ・受付番号 2015-1-87
- ・研究課題名 脳老化および認知症の髄液生物学的マーカーの検索
- ・実施責任者 古川 勝敏 准教授 (加齢医学研究所・老年医学分野)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

1 3)

- ・申請種類 A 申請
- ・受付番号 2015-1-88
- ・研究課題名 抗ヒスタミン薬による脳機能低下に関する脳血流・脳糖代謝研究
- ・実施責任者 田代 学 教授
(サイクロトロン RI センター・サイクロトロン核医学研究部 (加齢核医学科兼務))
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

1 4)

- ・申請種類 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る申請
- ・受付番号 2015-1-89
- ・研究課題名 KRAS 遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に対する 2 次治療としての Cetuximab (q2w)+mFOLFOX6 または Cetuximab (q2w)+mFOLFIRI 療法の臨床第Ⅱ相試験及び治療効果を予測するバイオマーカーの検討
- ・実施責任者 石岡 千加史 教授 (加齢医学研究所・臨床腫瘍学分野)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

1 5)

- ・申請種類 A 申請

- ・受付番号 2015-1-91
- ・研究課題名 「サイコーシスの認知バイアス質問紙」日本語版（JCBQp）の信頼性と妥当性の検討
- ・実施責任者 松本 和紀 准教授（予防精神医学寄附講座）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

3. ヒトを対象とした医学の研究及び臨床応用についての倫理審査の申請について

申請のあった課題について審議を行った。審議件数は、「承認する」9件、「条件付きで承認する」2件で計11件であった。

1)

- ・申請種類 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る申請
- ・受付番号 2015-1-93
- ・研究課題名 ヒト精子の高齢化とヒストン修飾との相関性の検討
- ・実施責任者 大隅 典子 教授（発生発達神経科学分野）
- ・判定 条件付きで承認する
- ・審議内容 説明文書（分担施設で使用する内容を本学の基準に合わせる等）の修正を確認の上、承認することとした。

2)

- ・申請種類 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る申請
- ・受付番号 2015-1-94
- ・研究課題名 先天性インプリント異常症の診断と生殖医療の安全性評価
- ・実施責任者 有馬 隆博 教授（情報遺伝学分野）
- ・判定 条件付きで承認する
- ・審議内容 研究計画書（個人情報の取扱い等）の修正を確認の上、承認することとした。

3)

- ・申請種類 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る申請
- ・受付番号 2015-1-95
- ・研究課題名 ヒト白血病幹細胞のゲノム・エピゲノム解析
- ・実施責任者 清水 律子 教授（分子血液学分野） NO. 2015-1-95
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

4)

- ・申請種類 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る申請
- ・受付番号 2015-1-96
- ・研究課題名 変形性膝関節症と前十字靭帯変性の関係を究明する -マイクロアレイを用いた網羅的遺伝子解析
- ・実施責任者 橋本 功 助教 (整形外科)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

5)

- ・申請種類 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る申請
- ・受付番号 2015-1-97
- ・研究課題名 大腸癌組織における T 細胞レパトリーの解析
- ・実施責任者 大沼 忍 助教 (胃腸外科)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

6)

- ・申請種類 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る申請
- ・受付番号 2015-1-98
- ・研究課題名 ミトコンドリア機能異常症の遺伝子解析とその診断
- ・実施責任者 阿部 高明 教授 (医工学研究科・分子病態医工学分野)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

7)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-99
- ・研究課題名 東北大学病院におけるがん患者の苦痛のスクリーニング体制の構築
- ・実施責任者 宮下 光令 教授 (緩和ケア看護学分野)
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

8)

- ・申請種類 A申請

- ・受付番号 2015-1-100
- ・研究課題名 新型「携帯型 TEWL 測定器」の皮膚バリア機能計測における有用性の検討
- ・実施責任者 菊地 克子 講師（皮膚科）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

9)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-101
- ・研究課題名 心房細動症例に対する新規経口抗凝固薬治療による抗炎症作用の有無の検討
- ・実施責任者 中野 誠 助教（循環器内科学分野）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

10)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-102
- ・研究課題名 ゲーム課題中における他者間脳活動の評価
- ・実施責任者 竹内 直行 助教（肢体不自由リハビリテーション科）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

11)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-103
- ・研究課題名 超音波エラストグラフィを用いた足関節角度毎におけるアキレス腱の組織弾性的変化
- ・実施責任者 出江 紳一 教授（医工学研究科・リハビリテーション医工学分野）
- ・判定 承認する
- ・審議内容 倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

4. 自施設で発生した研究の実施の適正性・研究結果の信頼性を損なう事実に関する報告の審査について

1)

- ・受付番号 2014-1-828
- ・研究課題名 上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対する Paclitaxel 毎週点滴静注+Carboplatin3週毎点滴静注投与対Paclitaxel 毎週点滴静注+Carboplatin3週毎腹腔内投与のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験
- ・実施責任者 高野 忠夫 特任教授（臨床研究推進センター）
- ・判定 保留
- ・審議内容 次回委員会で実施責任者に説明を求めたうえで審査することとした。

5. 国際多施設共同研究の他施設における有害事象について

婦人科学分野実施課題の多施設共同研究「プラチナ感受性の再発卵巣癌、原発性腹膜癌および卵管癌に対する二次的腫瘍減量手術の有効性、およびカルボプラチンとパクリタキセルの併用療法にベバシズマブを併用維持療法として使用した場合の有効性を検討するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験」において、海外の他施設で発生した有害事象について報告があった。

6. 議事録の記載内容について

資料に基づき新議事録の記載内容について検討した結果、5月26日開催の病院臨床研究倫理委員会の協議結果を踏まえ、改めてメール審議を行うこととした。

7. 臨床研究進捗状況報告書およびヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施状況に関する報告書の提出について

事務担当より、指針に基づく報告書の提出依頼について、平成26年度に遂行されたヒトゲノム課題208件、ヒトゲノム以外の課題1,239件が対象であり、提出期限を6月30日とする旨説明があった。

以上