

## 倫理委員会議事要録

日時 平成27年11月16日(月) 14時00分から15時00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、今谷、吉沢、香取、瀧、岡田、佐々木、伊藤(直)、伊藤(治)、高橋  
の各委員

欠席者 阿部、後藤、市江、直江 の各委員

### ○ 議 事

#### 1. 倫理委員会(平成27年10月26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. 倫理審査の審査結果について

委員長から、A申請、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した。

医学系研究科倫理委員会における迅速審議件数は、「承認する」47件、「条件付きで承認する」2件で計49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)(ヒトゲノム・遺伝子解析研究様式)に係る申請の迅速審査について

##### 1)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-463
- ・研究課題名 成人における $\alpha$ -gal 特異的IgE保有率の検索
- ・実施責任者 相場 節也 教授(皮膚科学分野)
- ・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 2015-1-464
- ・研究課題名 片麻痺患者の歩行における四肢及び体幹の協調性の解明
- ・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 条件付きで承認する
- ・審議内容 説明文書(研究対象者に生じる負担、予測されるリスク、利益等)の修正を確認の上、承認することとした。

##### 3)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-465

- ・研究課題名 がん診療連携拠点病院の施設単位でのがん疼痛治療水準を測定する多施設調査
- ・実施責任者 宮下 光令 教授（緩和ケア看護学分野）
- ・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）の修正を確認の上、承認することとした。

4)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-466
- ・研究課題名 高齢者理解を深めるための教育方法の試み  
ーライフヒストリー・インタビューをとりいれた学習効果ー
- ・実施責任者 尾崎 章子 教授（老年・在宅看護学分野）
- ・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 2015-1-467
- ・研究課題名 原子力災害リスクに対する備えの看護職間ネットワーク構築に関するエスノグラフィー
- ・実施責任者 大森 純子 教授（公衆衛生看護学分野）
- ・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 2015-1-468
- ・研究課題名 脳腫瘍全国統計調査と解析
- ・実施責任者 富永 悌二 教授（神経外科学分野）
- ・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。

7)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-469
- ・研究課題名 日本における急性心筋梗塞患者の治療および予後の実態調査  
(JAMIR 後ろ向き研究)
- ・実施責任者 下川 宏明 教授（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。

8)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-470
- ・研究課題名 治療切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍の予後に関する後ろ向き観察研究

(PROP-UP Study I)

- ・実施責任者 高橋 雅信 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。

9)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-471
- ・研究課題名 先天性アミノ酸代謝異常症、糖代謝異常症、有機酸代謝異常症、脂肪酸代謝異常症の遺伝子診断
- ・実施責任者 坂本 修 准教授 (小児病態学分野)
- ・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。

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 2015-1-472
- ・研究課題名 先天性アミノ酸代謝異常症、糖代謝異常症、有機酸代謝異常症、脂肪酸代謝異常症の遺伝子診断 (ゲノム解析)
- ・実施責任者 坂本 修 准教授 (小児病態学分野)
- ・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。

11)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-473
- ・研究課題名 膵腫瘍の発生、進展過程の分子機構の研究
- ・実施責任者 福重 真一 准教授 (分子病理学分野)
- ・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。

12)

- ・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 2015-1-474
- ・研究課題名 膵腫瘍の発生、進展過程の分子機構の研究 (ゲノム解析研究)
- ・実施責任者 福重 真一 准教授 (分子病理学分野)
- ・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 A申請
- ・受付番号 2015-1-475
- ・研究課題名 前立腺癌の発生、進展過程の分子機構の研究
- ・実施責任者 福重 真一 准教授 (分子病理学分野)
- ・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 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る申請  
・受付番号 2015-1-476  
・研究課題名 前立腺癌の発生、進展過程の分子機構の研究（ゲノム解析研究）  
・実施責任者 福重 真一 准教授（分子病理学分野）  
・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。

15)

・申請種類 A申請  
・受付番号 2015-1-477  
・研究課題名 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(MENDEL Study)  
・実施責任者 角田 洋一 助教（消化器内科）  
・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。

16)

・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 2015-1-478  
・研究課題名 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(MENDEL Study)  
・実施責任者 角田 洋一 助教（消化器内科）  
・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。

17)

・申請種類 A申請  
・受付番号 2015-1-479  
・研究課題名 先天性血小板減少症の診断ガイドライン作成に関する研究  
・実施責任者 張替 秀郎 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。

18)

・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 2015-1-480  
・研究課題名 先天性血小板減少症の診断ガイドライン作成に関する研究（ヒトゲノム）  
・実施責任者 志賀 尚美 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。

19)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-481
- ・研究課題名 膵臓癌の診療向上のための分子遺伝学および分子疫学的研究
- ・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。

20)

- ・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 2015-1-482
- ・研究課題名 膵臓癌の診療向上のための分子遺伝学および分子疫学的研究 (ゲノム解析)
- ・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。

21)

- ・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 2015-1-483
- ・研究課題名 五十肩 (凍結肩) の病態メカニズムの解析 (ゲノム解析)
- ・実施責任者 萩原 嘉廣 准教授 (上肢運動器学寄附講座)
- ・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。

22)

- ・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 2015-1-484
- ・研究課題名 慢性心不全患者における血漿と尿のヒトゲノム・遺伝子解析に関する臨床研究：末梢血における検討
- ・実施責任者 坂田 泰彦 准教授 (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。

23)

- ・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 2015-1-485
- ・研究課題名 慢性心不全患者における血漿と尿のヒトゲノム・遺伝子解析に関する臨床研究：冠循環における検討
- ・実施責任者 坂田 泰彦 准教授 (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。

24)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-486
- ・研究課題名 強膜自発蛍光による眼疾患の評価

- ・実施責任者 中澤 徹 教授（眼科学分野）
- ・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。

25)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-487
- ・研究課題名 高齢者の安全な薬物療法ガイドラインとプロブレムリスト作成の実態に関する調査
- ・実施責任者 富田 尚希 助教（老年科）
- ・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。

26)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-488
- ・研究課題名 Dried Blood Spot 法を用いたミコフェノール酸の血中濃度測定法の構築
- ・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。

## ②緊急迅速審査について

申請なし

## 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 2015-1-489
- ・研究課題名 東日本大震災被災者の生活習慣病に対して保健師が実践する保健指導の実際と抱える問題点：予備的研究
- ・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。

2)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2015-1-491
- ・研究課題名 口唇部原発の有棘細胞癌に対するペプロマイシン選択的動脈内持続注射の効果の後ろ向き研究
- ・実施責任者 藤村 卓 助教（皮膚科学分野）
- ・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。

3)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2015-1-492
- ・研究課題名 特発性間質性肺炎合併肺癌患者の内科治療に関する後ろ向き調査
- ・実施責任者 佐藤 輝幸 助教 (呼吸器内科学分野)
- ・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。

4)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2015-1-493
- ・研究課題名 循環器疾患レジストリ研究(臨床効果データベース整備事業)
- ・実施責任者 下川 宏明 教授 (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。

5)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2015-1-494
- ・研究課題名 宮城県における遺伝性乳癌卵巣癌症候群の検討
- ・実施責任者 渡部 洋 特任教授 (臨床研究推進センター・臨床研究ネットワーク部門)
- ・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 2015-1-495
- ・研究課題名 授乳プランシートに基づく妊婦への情報提供に関する研究
- ・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。

7)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2015-1-496
- ・研究課題名 個包装を開封した注射剤の期限の一覧作成に関する効果の検証
- ・実施責任者 村井 ユリ子 准教授 (薬剤部 (薬学研究科・医療薬学教育研究センター))
- ・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。

8)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2015-1-497
- ・研究課題名 頭蓋内硬膜動静脈瘻の実質内石灰化に関する研究
- ・実施責任者 麦倉 俊司 准教授 (放射線部)

- ・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。

9)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2015-1-498
- ・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。

10)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2015-1-499
- ・研究課題名 ヒト神経内分泌腫瘍における、性ステロイドレセプターおよび性ステロイド合成酵素発現動態に関する検討
- ・実施責任者 笠島 敦子 准教授 (総合地域医療研修センター)
- ・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。

11)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2015-1-511
- ・研究課題名 医療情報データベースを用いた心原性脳塞栓症・静脈血栓塞栓症発症の実態に関する疫学的研究
- ・実施責任者 山口 拓洋 教授 (医学統計学分野)
- ・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 2015-1-490
- ・研究課題名 摂食障害患者の脳機能と構造に関する多施設共同研究
- ・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。

2)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-500
- ・研究課題名 高血圧合併大動脈瘤患者におけるテルミサルタンによる瘤化抑制効果の検討
- ・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。

3)

・申請種類 A申請  
・受付番号 2015-1-501  
・研究課題名 生物学的製剤治療の経済学的評価や社会的生産性を検証するプロスペクティブ研究  
・実施責任者 石井 智徳 特任教授 (臨床研究推進センター・臨床研究実施部門)  
・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 2015-1-502  
・研究課題名 経済的価値表象に関する神経基盤の解明  
・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。

5)

・申請種類 A申請  
・受付番号 2015-1-503  
・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。

6)

・申請種類 A申請  
・受付番号 2015-1-504  
・研究課題名 バランスマットを用いた姿勢維持筋活動の観察  
・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。

7)

・申請種類 A申請  
・受付番号 2015-1-505  
・研究課題名 着圧ウェアが長時間歩行後の疲労・下腿血流に及ぼす効果  
・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。

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 2015-1-506
- ・研究課題名 JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク
- ・実施責任者 張替 秀郎 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。

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 2015-1-507
- ・研究課題名 大腸がんの分子診断法開発に関する研究
- ・実施責任者 高橋 信 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。

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 2015-1-508
- ・研究課題名 網膜変性・網膜機能低下をきたす疾患の遺伝子解析
- ・実施責任者 西口 康二 准教授 (視覚先端医療学寄附講座)
- ・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。

11)

- ・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 2015-1-509
- ・研究課題名 妊婦の時系列でのオミクス、ゲノム情報と日々のライフログとの統合情報解析
- ・実施責任者 長崎 正朗 教授 (東北メディカル・メガバンク機構ゲノム解析部門)
- ・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 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る申請
- ・受付番号 2015-1-510
- ・研究課題名 遺伝子解析による急性膵炎発症・重症化に関する患者側背景因子の検討
- ・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。

### 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

1)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-512
- ・研究課題名 学習療法が手術後の高齢者の認知機能に及ぼす影響
- ・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。

2)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-513
- ・研究課題名 機能的MRIを用いた全身温冷感と快適性の知覚脳メカニズムの研究
- ・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 条件付きで承認する
- ・審議内容 研究計画書、説明文書(研究対象者に生じる負担、予測されるリスク、利益及び研究の資金源等、研究者等の利益相反に関する状況等)の修正を確認の上、承認することとした。

4. 東北メディカル・メガバンク機構保有の試料・情報のみを利用する研究課題の審査について  
東北メディカル・メガバンク機構が保有する試料・情報を用いた研究課題の審査について協議し、審査資料として東北メディカル・メガバンク機構の当該試料・情報の分譲許可を示す承認書等の正式な書類の提出を求めたうえで審査することとした。

5. オプトアウトを保障するための情報公開について

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「同ガイドンス」に基づき、オプトアウトを保障するための情報公開が必要な場合、不要な場合について確認した。

以 上