

倫理委員会議事要録

日時 平成28年3月28日(月) 14時00分から15時45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、阿部、今谷、後藤、吉沢、岡田、佐々木、直江、伊藤(直)、
伊藤(治)、高橋 の各委員

欠席者 中里、市江、香取、瀧 の各委員

議事に先立ち、今年度で任期満了となる直江委員より退任の挨拶があった。

○ 議 事

1. 倫理委員会(平成28年2月22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報告について

委員長から、A申請、ヒトゲノム・遺伝子解析申請、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」93件で計93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 2015-1-760
- ・研究課題名 膝炎全国調査結果に基づく予後調査
- ・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。

2)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-761
- ・研究課題名 急性膝炎に関する前向き観察研究
- ・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)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-762
- ・研究課題名 膵癌の早期診断確立のための実態調査 多施設共同研究

- ・実施責任者 菅野 敦 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。

4)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-763
- ・研究課題名 子宮内膜細胞診におけるサイトメトリーの有用性を検証する研究
- ・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。

5)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-764
- ・研究課題名 腹水細胞診におけるサイトメトリーの有用性を検証する研究
- ・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。

6)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-765
- ・研究課題名 東北大学病院における腎動脈エコー検査の有用性について(後ろ向き疫学調査)
- ・実施責任者 阿部 倫明 准教授（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。

7)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-766
- ・研究課題名 脊椎術後の遠隔脳出血の発生状況に関する研究
- ・実施責任者 相澤 俊峰 講師（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。

8)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-767
- ・研究課題名 呼吸器疾患症例の筋肉を評価する観察研究
- ・実施責任者 岡崎 達馬 助教（呼吸器内科）
- ・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。

9)

- ・申請種類 A申請

- ・受付番号 2015-1-768
- ・研究課題名 JASTRO 放射線治療症例全国登録事業への参画
- ・実施責任者 神宮 啓一 教授 (放射線腫瘍学分野)
- ・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。

10)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-769
- ・研究課題名 心房細動リスクの評価・層別化指標としてのリスクスコアの開発とリスク軽減に資する因子の検討
- ・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。

11)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-770
- ・研究課題名 遺伝性心血管疾患の感受性遺伝子解析研究
- ・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。

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 2015-1-771
- ・研究課題名 遺伝性心血管疾患の感受性遺伝子解析研究 (ゲノム解析)
- ・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。

13)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-772
- ・研究課題名 インスリン遺伝子異常症に対する遺伝子解析研究
- ・実施責任者 菅野 潤子 講師 (小児科)
- ・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。

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 2015-1-773
- ・研究課題名 インスリン遺伝子異常症に対する遺伝子解析研究 (ゲノム解析)
- ・実施責任者 菅野 潤子 講師 (小児科)
- ・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。

15)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-774
- ・研究課題名 小児ネフローゼ症候群の疾患感受性遺伝子及び薬剤感受性遺伝子同定研究
- ・実施責任者 熊谷 直憲 院内講師 (小児科)
- ・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 2015-1-775
- ・研究課題名 小児ネフローゼ症候群の疾患感受性遺伝子及び薬剤感受性遺伝子同定研究 (ゲノム解析)
- ・実施責任者 熊谷 直憲 院内講師 (小児科)
- ・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 2015-1-776
- ・研究課題名 ウィリス動脈輪閉塞症 (モヤモヤ病) の遺伝的要因の検索 (A 申請)
- ・実施責任者 呉 繁夫 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。

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 2015-1-777
- ・研究課題名 ウィリス動脈輪閉塞症 (モヤモヤ病) の遺伝的要因の検索 (ゲノム解析)
- ・実施責任者 呉 繁夫 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。

19)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-778
- ・研究課題名 極早期緑内障患者において薬剤反応性を決定する遺伝子情報の探索
- ・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。

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 2015-1-779
- ・研究課題名 極早期緑内障患者において薬剤反応性を決定する遺伝子情報の探索 (ゲノム解

- 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。

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 2015-1-780
- ・研究課題名 ご献体遺体を用いた手術手技向上研修への参加者に対するアンケート調査
- ・実施責任者 北田 容章 准教授 (細胞組織学分野)
- ・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 2015-1-781
- ・研究課題名 「研修中に使ってみよう漢方薬」冊子に関するアンケート調査
- ・実施責任者 高山 真 准教授 (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。

3)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2015-1-782
- ・研究課題名 自己免疫性水疱症における皮膚在住マクロファージの役割の後ろ向き研究
- ・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。

4)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2015-1-783
- ・研究課題名 炎症性皮膚疾患における pSTAT 発現の検討を目的とした後ろ向き研究
- ・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。

5)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2015-1-784
- ・研究課題名 菌状息肉腫の免疫学的背景の検討を目的とした後ろ向き研究

- ・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。

6)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2015-1-785
- ・研究課題名 悪性神経膠腫患者におけるカルムスチン留置用剤の治療効果・安全性評価のための後方視的研究
- ・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 B申請
- ・受付番号 2015-1-786
- ・研究課題名 頭蓋内胚細胞腫における(1)bifocal tumor の意義、(2)髄液細胞診陽性症例の治療についての後方視的研究
- ・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。

8)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2015-1-787
- ・研究課題名 全身麻酔患者におけるアンダーブランケットを用いた加温法の後向き検討
- ・実施責任者 杉野 繁一 助教 (手術部)
- ・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 2015-1-788
- ・研究課題名 造血幹細胞移植後の肺障害に対する肺移植の研究
- ・実施責任者 松田 安史 助教 (呼吸器外科)
- ・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。

10)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2015-1-789
- ・研究課題名 Dorsal sector における門脈胆管枝の走行形態：肝門部胆管癌の術前 MDCT を用いた検討
- ・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。

1 1)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2015-1-790
- ・研究課題名 当院における膵炎手術症例の予後および関連因子の検討
- ・実施責任者 石田 晶玄 助教 (高度教養教育・学生支援機構 (肝・胆・膵外科兼務))
- ・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 2)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2015-1-791
- ・研究課題名 当院での広汎性子宮頸部摘出術後の妊娠成績の検討
- ・実施責任者 立花 眞仁 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。

1 3)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2015-1-792
- ・研究課題名 小児に発生した腸間膜由来 spindle cell lipoma に関する症例報告
- ・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。

1 4)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2015-1-793
- ・研究課題名 胆道閉鎖症の中長期的な予後因子の検討
- ・実施責任者 佐々木 英之 講師 (小児外科)
- ・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。

1 5)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2015-1-794
- ・研究課題名 小児胸壁原発肉腫治療成績に与える要因の検討
- ・実施責任者 風間 理郎 助教 (小児外科)
- ・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。

1 6)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2015-1-795
- ・研究課題名 抗血栓薬服用者における上部消化管出血リスクに関する検討
- ・実施責任者 荒 誠之 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 B申請
- ・受付番号 2015-1-796
- ・研究課題名 表在型バレット食道癌の多発因子の検討
- ・実施責任者 小池 智幸 講師 (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。

18)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2015-1-797
- ・研究課題名 PPI抵抗性NERD患者における24hr MII-pHモニタリングの基線値の検討
- ・実施責任者 小池 智幸 講師 (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。

19)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2015-1-798
- ・研究課題名 PPI抵抗性NERDにおける食道内逆流および胃内pHの検討
- ・実施責任者 小池 智幸 講師 (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。

20)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2015-1-799
- ・研究課題名 バレット食道癌における食道内逆流因子の検討
- ・実施責任者 小池 智幸 講師 (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。

21)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2015-1-800
- ・研究課題名 抜管失敗と体重増減との関係性
- ・実施責任者 工藤 大介 助教 (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。

22)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2015-1-801

- ・研究課題名 頬骨骨折治療におけるエコーガイド下 One-Point 固定の有用性の検討
- ・実施責任者 今井 啓道 准教授 (形成外科学分野)
- ・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。

23)

- ・申請種類 B 申請
- ・受付番号 2015-1-802
- ・研究課題名 oligometastases 状態の転移性肺腫瘍に対する体幹部定位放射線治療の全国遡及的調査研究
- ・実施責任者 山本 貴也 助教 (放射線腫瘍学分野)
- ・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。

24)

- ・申請種類 B 申請
- ・受付番号 2015-1-803
- ・研究課題名 子宮肉腫を対象とした臨床研究・(医師主導) 治験の活性化を目的とした疾患レジストリの構築
- ・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。

25)

- ・申請種類 B 申請
- ・受付番号 2015-1-804
- ・研究課題名 処方箋鑑査補助システムの有用性評価
- ・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。

26)

- ・申請種類 B 申請
- ・受付番号 2015-1-805
- ・研究課題名 宮城県における抗菌薬使用状況と耐性菌検出状況に関するサーベイランス
- ・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。

27)

- ・申請種類 B 申請
- ・受付番号 2015-1-806
- ・研究課題名 抗 MRSA 薬の投与設計における新規小児腎機能推算式の評価
- ・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。

28)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2015-1-807
- ・研究課題名 広範囲慢性解離性大動脈瘤におけるエレファントトランクの効果
- ・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。

29)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2015-1-808
- ・研究課題名 外傷性胸部大動脈損傷の外科成績の検討
- ・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。

30)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2015-1-809
- ・研究課題名 大動脈弁狭窄症に対する人工弁の臨床的評価
- ・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。

31)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2015-1-810
- ・研究課題名 子どもの食と教育に関する疫学研究
- ・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。

32)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2015-1-812
- ・研究課題名 ヒト尿路上皮癌の進展、悪性度関連因子および性ステロイド受容体等の発現についての研究
- ・実施責任者 藤島 史喜 助教 (病理部)
- ・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。

33)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2015-1-813
- ・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・ImPACT 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。

34)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2015-1-840
- ・研究課題名 厚生労働省が提供するレセプト情報等を用いた終末期がん医療の質の評価
- ・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。

35)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2015-1-841
- ・研究課題名 特発性胃・十二指腸潰瘍の治癒・再発に関する後ろ向き研究
- ・実施責任者 菅野 武 助教 (卒後研修センター)
- ・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。

36)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2015-1-842
- ・研究課題名 LCMS/MS を用いた体液中の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。

37)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2015-1-843
- ・研究課題名 東北地方における精神科長期在院患者に対する看護職の地域移行に向けての看護活動と関連要因の検討
- ・実施責任者 石井 正 教授 (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。

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 2015-1-811
- ・研究課題名 宮城県の小・中学生における東日本大震災後の健康調査 (地域子どもコホート事業)
- ・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。

2)

・申請種類 A申請

・受付番号 2015-1-814

・研究課題名 非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究

・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。

3)

・申請種類 A申請

・受付番号 2015-1-815

・研究課題名 LONGEVITY 試験

・実施責任者 福田 浩二 講師 (循環器内科)

・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。

4)

・申請種類 A申請

・受付番号 2015-1-816

・研究課題名 MRI 対応ペースメーカーが脳に及ぼす影響の臨床研究

・実施責任者 鈴木 秀明 講師 (循環器内科)

・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。

5)

・申請種類 A申請

・受付番号 2015-1-817

・研究課題名 呼吸器ウイルス感染によるヒト気管上皮細胞の炎症性機能変化と制御法の研究

・実施責任者 山谷 睦雄 教授 (先進感染症予防学寄附講座)

・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。

6)

・申請種類 A申請

・受付番号 2015-1-818

・研究課題名 異型腺細胞(AGC)という細胞診断患者の子宮頸部病変診断における CA-IX,p16, 増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス (HPV) による比較解析 (GOG-0237)

・実施責任者 新倉 仁 准教授 (婦人科学分野)

・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 2015-1-819
- ・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。

8)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-820
- ・研究課題名 宮城県における感染性胃腸炎・病原体別サーベイランス
- ・実施責任者 押谷 仁 教授 (微生物学分野)
- ・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 A申請
- ・受付番号 2015-1-821
- ・研究課題名 保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究ーダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討ー
- ・実施責任者 佐藤 博 教授 (薬学研究科・臨床薬学分野 (腎高内兼務))
- ・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。

10)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-822
- ・研究課題名 慢性腎臓病における骨粗鬆症の抗 RANKL 抗体治療の検討
- ・実施責任者 大崎 雄介 助教 (統合腎不全医療寄附講座)
- ・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 A申請
- ・受付番号 2015-1-823
- ・研究課題名 腹膜中皮細胞培養による腹膜障害および機能の解明
- ・実施責任者 大崎 雄介 助教 (統合腎不全医療寄附講座)
- ・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。

12)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-824
- ・研究課題名 PET による腎血流評価法の確立
- ・実施責任者 大崎 雄介 助教 (統合腎不全医療寄附講座)

- ・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。

13)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-825
- ・研究課題名 市民健診受信者を対象とした血中・尿中の生活習慣病マーカーの測定
- ・実施責任者 佐藤 恵美子 助教 (薬学研究科・臨床薬学分野 (腎高内兼務))
- ・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。

14)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-826
- ・研究課題名 腹膜透析における腸内細菌叢の影響
- ・実施責任者 佐藤 恵美子 助教 (薬学研究科・臨床薬学分野 (腎高内兼務))
- ・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。

15)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-827
- ・研究課題名 運動時の発汗現象解明に関するパイロット試験
- ・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。

16)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-828
- ・研究課題名 緑内障データベースを基盤としたバイオマーカー・創薬シーズの探索的研究
- ・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。

17)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-829
- ・研究課題名 緑内障患者における検査データの総合的解析
- ・実施責任者 面高 宗子 助教 (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。

18)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-830

- ・研究課題名 慢性心不全患者における血漿と尿のオミックス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。

19)

- ・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 2015-1-831
- ・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。

20)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-832
- ・研究課題名 卵管癌の分子生物学的特性の解析
- ・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。

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 2015-1-833
- ・研究課題名 卵管癌の分子生物学的特性の解析（ゲノム解析）
- ・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。

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 2015-1-834
- ・研究課題名 HTLV-1 関連脊髄症（HAM）の有効性評価指標に関する前向き多施設共同臨床研究
- ・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。

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 2015-1-835
- ・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。

24)

- ・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 2015-1-836
- ・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。

25)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-837
- ・研究課題名 新規血小板活性化指標の開発：種々の心血管疾患における血小板低分子量 GTP 結合蛋白質活性の直接評価
- ・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。

26)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-838
- ・研究課題名 低分子量 GTP 蛋白質 Ral の活性化に基づくヒト肺癌悪性化の早期診断法の確立
- ・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。

27)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-839
- ・研究課題名 低分子量 GTP 結合蛋白質活性の直接評価による血小板活性化の分子機構の解析
- ・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。

28)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-844
- ・研究課題名 睡眠呼吸障害と気道炎症の関連性についての検討
- ・実施責任者 小川 浩正 准教授 (産業医学分野 (呼吸器内科兼務))
- ・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。

29)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-845
- ・研究課題名 2つの異なる低侵襲心拍出量モニタシステムを用いた心拍出量測定の正確性の検討
- ・実施責任者 外山 裕章 講師（麻醉科）
- ・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。

30)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-846
- ・研究課題名 定年退職後の高齢男性を対象とした地域活動への参加支援プログラムの開発
- ・実施責任者 齋藤 美華 講師（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。

31)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-847
- ・研究課題名 高齢者の予想される死における看護職の看取り教育プログラム開発
- ・実施責任者 齋藤 美華 講師（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。

32)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-848
- ・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。

33)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-849
- ・研究課題名 一般社団法人日本熱傷学会「熱傷入院患者レジストリー」への症例登録事業
- ・実施責任者 宮川 乃理子 助教（高度救命救急センター）
- ・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。

34)

- ・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 2015-1-850
- ・研究課題名 分子プロファイリングによる新規標的の同定を通じた難治がん治療法開発：悪性脳腫瘍克服のための新規治療標的及びバイオマーカーの創出に向けた多施設

- 共同研究による小児頭蓋内悪性腫瘍の遺伝子解析
- ・実施責任者 金森 政之 講師 (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。

35)

- ・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 2015-1-851
- ・研究課題名 ヒト脳腫瘍におけるがん関連遺伝子異常の網羅的検討
- ・実施責任者 金森 政之 講師 (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。

36)

- ・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 2015-1-852
- ・研究課題名 小児頭蓋内悪性腫瘍の遺伝子診断体制の構築 I. 髄芽腫、上衣腫
- ・実施責任者 金森 政之 講師 (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。

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」10件で計10件であった。

1)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-857
- ・研究課題名 趣味としての旅行と高齢者の脳形態及び認知機能の関連の解明
- ・実施責任者 瀧 靖之 教授 (加齢医学研究所・機能画像医学研究分野)
- ・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 2015-1-853
- ・研究課題名 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 (またはゲムシタビン) 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
- ・実施責任者 新倉 仁 准教授 (婦人科学分野)
- ・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 2015-1-854

- ・研究課題名 初回治療として広汎子宮全摘出術と骨盤リンパ節切除術を受けた中等度リスクのステージⅠ/ⅡA 期の子宮頸がん患者に対する術後放射線療法と同時化学放射線療法のランダム化第Ⅲ相試験
- ・実施責任者 新倉 仁 准教授 (婦人科学分野)
- ・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 A申請
- ・受付番号 2015-1-855
- ・研究課題名 遠隔診断による胎児心臓スクリーニング確立のための研究
- ・実施責任者 木村 正人 助教 (小児科)
- ・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 A申請
- ・受付番号 2015-1-859
- ・研究課題名 75 歳以上の高齢心疾患患者に対する外来心臓リハビリテーションプログラムが心腎機能ならびに身体・精神機能に与える影響
- ・実施責任者 上月 正博 教授 (内部障害学分野)
- ・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 2015-1-860
- ・研究課題名 Fabry 病患者におけるバイオマーカーと画像診断に関する研究
- ・実施責任者 杉村 宏一郎 助教 (循環器内科)
- ・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。

7)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-861
- ・研究課題名 ジャポニカアレイを用いた小児の覚醒時興奮に関連した遺伝子多型の探索
- ・実施責任者 杉野 繁一 助教 (手術部)
- ・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。

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 2015-1-862
- ・研究課題名 ジャポニカアレイを用いた小児の覚醒時興奮に関連した遺伝子多型の探索 (ゲノム解析)
- ・実施責任者 杉野 繁一 助教 (手術部)

- ・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 A申請
- ・受付番号 2015-1-863
- ・研究課題名 高齢者切除不能進行・再発胃癌を対象とした Ramucirumab+paclitaxel 併用療法の第Ⅱ相臨床試験 (T-CORE1501)
- ・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。

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 2015-1-864
- ・研究課題名 高齢者切除不能進行・再発胃癌を対象とした Ramucirumab + paclitaxel 併用療法の治療効果予測バイオマーカーの探索と、有害事象と薬物代謝遺伝子多型の関連に関する研究 (T-CORE1501-付随研究)
- ・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。

4. 有害事象報告について

1) 新倉 仁 准教授 (婦人科学分野) の課題「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 (またはゲムシタビン) 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」(2015-1-562)に係る他施設における有害事象について、提出された報告書に基づき委員長より説明・報告を行った。

2) 熊谷 直憲 院内講師 (小児科) の課題「頻回再発型小児ネフローゼ症候群を対象としたタクロリムス治療とシクロスポリン治療の多施設共同非盲検ランダム化比較試験(JSKDC06)」(2014-1-339)に係る他施設における有害事象 (2015. 1. 5~2016. 2. 2 の9症例分) について、提出された報告書に基づき委員長より説明・報告を行った。

5. 総括施設での中央一括審査等について

委員長より、資料に基づき、他機関の倫理委員会へ審査を依頼する場合及び他部局、他機関からの審査依頼を受ける場合の対応に係る、申請手順書、東北大学指針の改訂について説明を行い、改めてメールにて委員からの意見を募ることが了承された。

6. 英文審査結果通知書について

委員長より、コメント付き承認となった課題に係る英文の審査結果通知書発行に際し、申請者からコメント削除の要望があり削除を認めたことについて説明し、同様のケースへの今後の対応について協議の結果、英文の審査結果通知書には原則としてコメントを記載しないことが承認された。

7. モニタリング講習会について

委員長より、資料に基づき、4月19日開催の第4回臨床研究教育セミナー（モニタリング講習会）について説明があった。

8. 平成28年度医学系研究科倫理委員会開催日程について

資料に基づき、平成28年度の医学系研究科倫理委員会開催日程について確認した。

以 上