

## 倫理委員会議事要録

日時 平成28年11月28日(月) 14時00分から16時15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、後藤、吉沢、香取、杉浦、井川、佐々木、小泉、伊藤(直)、伊藤(治)、  
高橋 の各委員

欠席者 中里、阿部、今谷、市江 の各委員

### ○ 倫理委員会委員教育研修プログラム

医療倫理学分野 大北助教を講師として、委員向け教育研修プログラムを行った。

平成28年度第3回 倫理委員会委員向け研究倫理講習(実践編)

「事例検討ワークショップ」 医学系研究科医療倫理学分野 大北全俊 助教  
病院臨床研究倫理委員会から、井上 彰委員、門間典子委員が教育研修プログラムに同席し  
受講した。

### ○ 議 事

1. 倫理委員会(平成28年10月24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」49件で、計49件であつ  
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 2016-1-480
- ・研究課題名 壮年期にある女性新規就農者が新たな生活を通して健康を獲得するプロセス
- ・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。

2)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2016-1-481
- ・研究課題名 腹部大動脈瘤における瘤拡大と関連する背景因子に関する疫学研究
- ・実施責任者 後藤 均 講師(移植・再建・内視鏡外科)

- ・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。

3)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2016-1-482
- ・研究課題名 抗A型肝炎ウイルス IgM 抗体陽性国内血清パネルの整備
- ・実施責任者 井上 淳 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 2016-1-483
- ・研究課題名 看護師の専門職意識を測定する尺度の開発と、専門職意識に影響する要因の解明
- ・実施責任者 朝倉 京子 教授（看護教育・管理学分野）
- ・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。

5)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2016-1-484
- ・研究課題名 去勢抵抗性前立腺癌におけるカバジタキセルの有効性と安全性に関する多施設後ろ向き研究
- ・実施責任者 荒井 陽一 教授（泌尿器科学分野）
- ・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 A申請
- ・受付番号 2016-1-485
- ・研究課題名 仙台市中途視覚障害者支援事業の成果と課題に関する研究
- ・実施責任者 鈴嶋 よしみ 准教授（肢体不自由学分野）
- ・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 2016-1-486
- ・研究課題名 間質性肺炎合併肺癌切除患者における術後急性増悪予測リスクスコアバリデーションスタディ
- ・実施責任者 岡田 克典 教授（加齢医学研究所・呼吸器外科学分野）
- ・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。

8)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2016-1-487
- ・研究課題名 回答しやすい自記式調査票デザインの研究：視線追跡実験による検討
- ・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。

9)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2016-1-488
- ・研究課題名 BNP と NT-proBNP の相関についての臨床研究
- ・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。

10)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2016-1-489
- ・研究課題名 慢性期慢性骨髄性白血病の分子遺伝学的完全寛解 (Complete Molecular Response;CMR) 到達患者を対象としたニロチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する多施設共同臨床研究 Stop Tasigna Trial (STAT2)
- ・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。

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 2016-1-490
- ・研究課題名 STAT2 付随研究(慢性期慢性骨髄性白血病の臨床効果と BIM deletion 遺伝子多型に関する研究)
- ・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。

12)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2016-1-491
- ・研究課題名 非典型溶血性尿毒症症候群（aHUS）の診断・全国調査研究
- ・実施責任者 宮崎 真理子 准教授（腎・高血圧・内分泌学分野）
- ・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 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る申請
- ・受付番号 2016-1-492

- ・研究課題名 非典型溶血性尿毒症症候群（ aHUS ）の診断・全国調査研究（ゲノム解析）
- ・実施責任者 宮崎 真理子 准教授（腎・高血圧・内分泌学分野）
- ・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

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 2016-1-494
- ・研究課題名 膵頭部癌に対する門脈合併膵頭十二指腸切除施行後の左側門亢症に関する研究
- ・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。

2)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2016-1-495
- ・研究課題名 腸閉塞症の治療・予後および関連因子の検討
- ・実施責任者 工藤 克昌 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。

3)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2016-1-496
- ・研究課題名 胆石症の診断、治療、予後に関する後ろ向き研究
- ・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 B申請
- ・受付番号 2016-1-497
- ・研究課題名 食道・胃の発癌過程における血管形成異常の分子生物学的解明
- ・実施責任者 今谷 晃 教授（成人看護学分野）
- ・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 B申請

- ・受付番号 2016-1-498
- ・研究課題名 耳管機能障害患者の検討
- ・実施責任者 川瀬 哲明 教授  
(医工学研究科・聴覚再建医工学分野 (耳鼻咽喉・頭頸部外科兼務))
- ・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。

6)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2016-1-499
- ・研究課題名 重症患者におけるネーザルハイフロー療法の後向き検討
- ・実施責任者 杉野 繁一 助教 (手術部 (麻酔科兼務))
- ・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。

7)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2016-1-500
- ・研究課題名 乳癌における転移・再発関連因子の検索及びその臨床病理的意義の解析
- ・実施責任者 鈴木 貴 教授 (病理検査学分野)
- ・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 2016-1-501
- ・研究課題名 東日本大震災後及び常総市水害後に避難所等で行われた鍼灸治療やマッサージ治療に関する診療記録をもとにした後ろ向き調査研究
- ・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。

9)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2016-1-502
- ・研究課題名 Mayer-Rokitansky-Kuster-Hauser syndrome に対する造腔術の検討
- ・実施責任者 立花 眞仁 助教 (産科)
- ・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 2016-1-503
- ・研究課題名 当院での CT 造影検査同意書の間診項目における記載漏れの現状と分析
- ・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。

1 1)

・申請種類 B申請  
・受付番号 2016-1-504  
・研究課題名 薬剤師における医薬品情報の認識と活用に関するアンケート調査  
・実施責任者 小原 拓 准教授 (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。

1 2)

・申請種類 B申請  
・受付番号 2016-1-505  
・研究課題名 MID-NET®を用いたコデイン含有製剤の処方実態及び呼吸抑制の発現リスクの評価  
・実施責任者 中山 雅晴 教授 (医学情報学分野)  
・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 B申請  
・受付番号 2016-1-506  
・研究課題名 医療情報データベース分析手法高度化のためのデータ検証 (バリデーション)  
・実施責任者 中山 雅晴 教授 (医学情報学分野)  
・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 2016-1-507  
・研究課題名 本邦におけるメルケル細胞癌の発症、病期、治療、予後に関する疫学調査  
・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。

1 5)

・申請種類 B申請  
・受付番号 2016-1-521  
・研究課題名 肩関節前方不安定症患者における Hill-Sachs 損傷と関節窩骨欠損の CT データを使用した3次元の検討  
・実施責任者 山本 宣幸 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。

1 6)

・申請種類 B申請

- ・受付番号 2016-1-522
- ・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。

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 2016-1-493
- ・研究課題名 緑内障病態解明を目指した包括的基礎研究
- ・実施責任者 横山 悠 助教 (眼科)
- ・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 A申請
- ・受付番号 2016-1-508
- ・研究課題名 皮膚T細胞リンパ腫治療薬の末梢血中免疫担当細胞への影響に関する前向き観察研究
- ・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 A申請
- ・受付番号 2016-1-509
- ・研究課題名 終末への態度とその個人差に関わる神経基盤の解明
- ・実施責任者 杉浦 元亮 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。

4)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2016-1-510
- ・研究課題名 成人先天性心疾患の遠隔期合併症・問題点の解明とリスク低減への対処法開発に関する研究
- ・実施責任者 建部 俊介 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。

5)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2016-1-511
- ・研究課題名 自閉症スペクトラム障害(ASD)における社会的文脈に基づく発言の意図理解に

関わる神経基盤の解明

- ・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。

6)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2016-1-512
- ・研究課題名 ヒト末梢血中に内在する幹細胞の探索および培養法の確立
- ・実施責任者 出澤 真理 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。

7)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2016-1-513
- ・研究課題名 脈波の臨床的意義を解析するための被験者研究
- ・実施責任者 山家 智之 教授 (加齢医学研究所・心臓病電子医学分野)
- ・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。

8)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2016-1-514
- ・研究課題名 コレステロール代謝異常疾患におけるヒト体液中コレステロール代謝物の網羅的解析による診断および治療バイオマーカー探索
- ・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。

9)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2016-1-515
- ・研究課題名 心身症の病態解明を目的とした自己評価課題の作成と信頼性・妥当性検証
- ・実施責任者 庄司 知隆 助教 (心療内科)
- ・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 A申請
- ・受付番号 2016-1-516
- ・研究課題名 急性侵襲病態における Multilineage-differentiating stress enduring cell (Muse 細胞) に注目した間葉系幹細胞による治療に向けた研究
- ・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。



1 1)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2016-1-517
- ・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。

1 2)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2016-1-518
- ・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。

1 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 2016-1-519
- ・研究課題名 卵巣明細胞腺癌の原因遺伝子を探る
- ・実施責任者 徳永 英樹 講師 (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 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 2016-1-520
- ・研究課題名 先天性血小板減少症と類縁疾患のゲノム・遺伝子解析研究
- ・実施責任者 新堀 哲也 准教授 (遺伝医療学分野)
- ・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 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る申請
- ・受付番号 2016-1-455
- ・研究課題名 腰椎変性後弯症に関わる遺伝子の網羅的解析 ～『腰曲がり遺伝子』の解明～
- ・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。

16)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2016-1-523
- ・研究課題名 商店街の小規模商店で働く人々の健康観に関するエスノグラフィー
- ・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。

17)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2016-1-524
- ・研究課題名 上部尿路癌に対する腎尿管全摘後のアウトカム研究
- ・実施責任者 山下 慎一 助教 (泌尿器科)
- ・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 A申請
- ・受付番号 2016-1-525
- ・研究課題名 本邦における心臓リハビリテーション実施状況のレジストリー  
(Japanese Cardiac Rehabilitation Registry)
- ・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。

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 2016-1-526
- ・研究課題名 震災ストレスが心身に及ぼす影響に関する包括的調査研究
- ・実施責任者 富田 博秋 教授 (災害科学国際研究所・災害精神医学分野)
- ・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。

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 2016-1-527
- ・研究課題名 慢性肝疾患関連遺伝子研究
- ・実施責任者 井上 淳 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。

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 2016-1-528

- ・研究課題名 認知症患者における望ましい死のあり方に関するインタビュー調査
- ・実施責任者 宮下 光令 教授 (緩和ケア看護学分野)
- ・判定 再提出
- ・審議内容 研究対象者の安全性及び科学性の担保が不十分なため、研究デザインの再考を指示することとした。

2)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2016-1-529
- ・研究課題名 小児感染症における原因ウイルスの検出とウイルス遺伝子解析
- ・実施責任者 岡本 道子 助教 (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。

3)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2016-1-530
- ・研究課題名 周術期患者における130ヒドロキシエチルデンプン6%輸液の有用性の検討
- ・実施責任者 外山 裕章 講師 (麻酔科)
- ・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 2016-1-531
- ・研究課題名 聴覚情報処理障害の他覚的評価の為に健聴者を対象とした予備的検討  
-脳磁図聴性誘発脳磁界を用いた探索的検討-
- ・実施責任者 川瀬 哲明 教授  
(医工学研究科・聴覚再建医工学分野 (耳鼻咽喉・頭頸部外科兼務))
- ・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。

5)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2016-1-532
- ・研究課題名 雑音下の聴覚機能検査に関する正常値評価  
-健聴成人を対象にした検討-
- ・実施責任者 川瀬 哲明 教授  
(医工学研究科・聴覚再建医工学分野 (耳鼻咽喉・頭頸部外科兼務))
- ・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。

6)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2016-1-533
- ・研究課題名 肥満における食塩味覚閾値上昇の検討とそのメカニズムの解明に関する研究

- ・実施責任者 小川 晋 准教授  
(高度教養教育・学生支援機構・臨床医学開発室 (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。

7)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2016-1-534
- ・研究課題名 薬剤反応性に着目し大規模家系を対象とした全ゲノム解析による自閉スペクトラム症の病態解明パイロット研究
- ・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 (分子疫学分野兼務))
- ・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。

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 2016-1-535
- ・研究課題名 薬剤反応性に着目し大規模家系を対象とした全ゲノム解析による自閉スペクトラム症の病態解明パイロット研究 (遺伝子解析)
- ・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 (分子疫学分野兼務))
- ・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。

#### 4. 有害事象報告について

- 1) 相澤 奈帆子 助教 (眼科学分野) の課題「極早期緑内障患者の視野障害発症に対してプロスタグランジン関連薬が有する網膜血流改善効果が及ぼす影響に関する観察研究」(2015-1-724)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. 「東北大学大学院医学系研究科倫理委員会運営細則」の改正について

事務担当より、資料に基づき、東北大学大学院医学系研究科倫理委員会運営細則の改正案について説明し、協議の結果原案通り承認された。

#### 6. 「東北大学病院臨床研究倫理委員会運営細則」の改正について

事務担当より、資料に基づき、東北大学病院臨床研究倫理委員会運営細則の改正について説明し、協議の結果原案通り承認された。

7. 「研究の進捗状況等に関する報告書」の提出について

事務担当より、資料に基づき、研究の進捗状況等に関する報告書の提出について、11月25日付けでグループウェアに掲載済みであり、同日付けで各分野への依頼文書送付済みである旨報告があった。

平成27年度に実施されたすべての課題を対象とし、提出期限は12月22日である旨説明があった。

以 上