

倫理委員会議事要録

日時 平成29年7月24(月) 14時00分から17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、阿部、今谷、後藤、市江、吉沢、香取、千葉、井川、糠塚、渡邊、伊藤(治)、
高橋 の各委員

欠席者 小泉委員

○ 倫理委員会委員教育研修プログラム

浅井委員長を講師として、委員向け教育研修プログラムを行った。

平成29年度第2回 倫理委員会委員向け研究倫理講習

「第55回医学系大学倫理委員会連絡会議(LAMSEC 平成29年6月30日・7月1日)に
ついての報告」

○ 議 事

1. 倫理委員会(平成29年6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報告について(平成29年6月分本審査)

委員長から、6月26日倫理委員会における本審査課題(ヒトを対象とした医学系研究)8件に
ついて、審査結果、審議内容について報告を行った。

1)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究(ヒトゲノム)
- ・受付番号 2017-1-210
- ・研究課題名 潰瘍性大腸炎におけるサイトメガロウイルス感染に関する検討
- ・研究責任者 黒羽 正剛 助教(消化器内科)
- ・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 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-211
- ・研究課題名 音楽聴取が自律神経活動と循環動態に及ぼす影響
— Mozart effect の再検証 —
- ・研究責任者 丸山 良子 教授(看護アセスメント学分野)
- ・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 ヒトを対象とした医学系研究

- ・受付番号 2017-1-212
- ・研究課題名 1 型糖尿病をもつ学童期前期にある子供の自分の病気の理解・療養行動と病気を持つ自分に対する表象の関連
- ・研究責任者 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。

4)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-213
- ・研究課題名 地域の底力を高める「地域への愛着メソッド」の汎用性開発
- ・研究責任者 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。

5)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-214
- ・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有用性
- ・研究責任者 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。

6)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-215
- ・研究課題名 全国大会参加チームの少年軟式野球選手における筋骨格系障害の実態調査と危険因子の検討
- ・研究責任者 萩原 嘉廣 准教授 (スポーツ・運動機能再建医学寄附講座)
- ・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。

7)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-216
- ・研究課題名 医療者のコミュニケーション能力が患者中心の医療に及ぼす影響
- ・研究責任者 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 (肢体不自由学))
- ・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 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-217
- ・研究課題名 パルス磁気刺激による膝伸筋力の増強効果条件の検討
- ・研究責任者 永富 良一 教授 (医工学研究科・健康維持増進医工学分野 (運動学分野兼務))
- ・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。

3. 倫理審査の審査結果報告について（迅速審査）

委員長から、ヒトを対象とした医学系研究、B申請（変更申請）、軽微な変更による変更申請（ゲノム解析研究を含む）にかかる迅速審査の結果について報告を行った。

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」83件で、計83件であった。

①ヒトを対象とした医学系の研究及び臨床応用についての倫理申請に係る迅速審査について

1)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-221
- ・研究課題名 西ジャワ州における結核の有病率と公的医療機関へのアクセスに関する疫学研究
- ・研究責任者 神垣 太郎 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。

2)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-222
- ・研究課題名 食道アカラシア診断に関する後ろ向き症例対照研究
- ・研究責任者 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。

3)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-223
- ・研究課題名 メタボローム解析による泌尿生殖器疾患の血中及び尿中における新規バイオマーカー探索
- ・研究責任者 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。

4)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-224
- ・研究課題名 初診時転移前立腺癌患者の多施設後ろ向きアウトカム研究
- ・研究責任者 三塚 浩二 講師（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。

5)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-225
- ・研究課題名 民生委員がとらえたセルフ・ネグレクトの徴候
- ・研究責任者 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 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-226
- ・研究課題名 地域の支援者が捉える認知症高齢者の家族介護者が抱くスティグマ
- ・研究責任者 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。

7)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-227
- ・研究課題名 訪問看護師が把握している在宅要介護高齢者の睡眠薬使用および副作用リスク
- ・研究責任者 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。

8)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-228
- ・研究課題名 中国におけるクリプトコックス髄膜炎の発症状況と真菌学的、免疫学的背景の調査研究
- ・研究責任者 川上 和義 教授 (感染分子病態解析学分野)
- ・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 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-229
- ・研究課題名 子宮平滑筋腫におけるステロイドホルモン関連因子の発現に関する後ろ向き研究
- ・研究責任者 三木 康宏 講師 (災害科学国際研究所・災害産婦人科学分野 (病理部兼務))
- ・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 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-230
- ・研究課題名 非小細胞肺癌における免疫チェックポイント分子の発現に関する後ろ向き研究
- ・研究責任者 笹野 公伸 教授 (病理診断学分野)
- ・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 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-231
- ・研究課題名 食道扁平上皮癌における再発後の治療に関する後ろ向き観察研究
- ・研究責任者 谷山 裕亮 助教 (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。

1 2)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-232
- ・研究課題名 心血管イベント一次予防戦略に用いるMRIによる非侵襲的冠動脈ハイリスクプラーク診断法の臨床的有効性の検証
- ・研究責任者 大田 英揮 助教 (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 3)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-233
- ・研究課題名 微小肺血管面積による肺移植後閉塞性細気管支炎症候群の診断精度研究
- ・研究責任者 富永 循哉 講師 (放射線診断学分野)
- ・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 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-234
- ・研究課題名 頸髄損傷の疫学調査 (後ろ向き多施設研究)
- ・研究責任者 菅野 晴夫 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 5)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-235
- ・研究課題名 脊椎固定術の必要性に関する検討—多施設研究
- ・研究責任者 菅野 晴夫 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 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-236
- ・研究課題名 仙腸関節症の診断と治療に関する多施設臨床研究
- ・研究責任者 菅野 晴夫 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 7)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-237

- ・研究課題名 高齢・肥満・合併症により子宮体癌縮小手術を施行した症例の予後解析
- ・研究責任者 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。

18)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-238
- ・研究課題名 JGOG9003S 本邦における65歳以上の高齢者に対する婦人科がん治療における現状と問題点の調査研究
- ・研究責任者 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。

19)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-239
- ・研究課題名 洗浄血小板製剤輸血に係る有効性・安全性調査
- ・研究責任者 藤原 実名美 准教授 (輸血・細胞治療部)
- ・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。

20)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-240
- ・研究課題名 膵癌および胆道癌における新規がん関連遺伝子の発現解析と病理学的意義の解明
- ・研究責任者 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。

21)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-241
- ・研究課題名 食道扁平上皮癌におけるHPV感染と予後および化学療法の感受性に関する研究
- ・研究責任者 亀井 尚 教授 (消化器外科学分野 (外科二))
- ・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 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-242
- ・研究課題名 重症外傷および重症熱傷患者におけるヘパリン起因性血小板減少症 (heparin-induced thrombocytopenia: HIT) 発症およびHIT抗体陽性化のメカニズム探索のための多施設共同前向き観察研究
- ・研究責任者 藤田 基生 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。

23)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-243
- ・研究課題名 東北地区急性大動脈解離に関する症例登録
Tohoku registry of acute aortic dissection (TRAD)
- ・研究責任者 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。

24)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-244
- ・研究課題名 東北大学病院における後発医薬品 (ジェネリック薬) インシデントの実態調査
- ・研究責任者 田畑 雅央 講師 (本部事務機構・労働安全衛生室 (卒後研修センター兼務))
- ・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。

25)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-245
- ・研究課題名 慢性膵炎による難治性疼痛に対する内科的インターベンション治療と外科治療の比較解析 - 多施設共同前向き実態調査
- ・研究責任者 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。

26)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-246
- ・研究課題名 化学放射線療法を受ける頭頸部癌患者における放射線皮膚炎に対する基本処置とステロイド外用薬を加えた処置に関するランダム化第3相比較試験
- ・研究責任者 小川 武則 講師 (耳鼻咽喉・頭頸部外科)
- ・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。

27)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-247
- ・研究課題名 初回心房細動アブレーションが施行された心房細動症例における心房細動再発を主要評価項目とした再発予測因子を検討する前向き観察研究
- ・研究責任者 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。

28)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-248
- ・研究課題名 乳がん治療における心臓合併症の画像診断を用いた新たなリスク因子探索と心機能評価法標準化に関する研究 -Cardio-oncology の実践 当院における Pilot-Study
- ・研究責任者 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。

29)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-249
- ・研究課題名 医療関連感染制御に関する業務プロセス改善プログラムの効果解析に関する研究
- ・研究責任者 賀来 満夫 教授 (総合感染症学分野)
- ・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 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-250
- ・研究課題名 東北大学病院漢方内科における医学部5年次臨床実習に関するアンケート調査
- ・研究責任者 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。

31)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-251
- ・研究課題名 膠原病免疫細胞サブセットの新規同定
- ・研究責任者 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。

32)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-257
- ・研究課題名 膵管内乳頭粘液性腫瘍 (IPMN) 切除後再発危険因子の同定：多施設共同研究
- ・研究責任者 菅野 敦 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。

②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) (変更申請) の迅速審査について

1)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2017-1-253
- ・研究課題名 日本人クローン病における小腸での疾患特異的遺伝子発現の検討

- ・研究責任者 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。

2)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2017-1-259
- ・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)
- ・研究責任者 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。

3)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2017-1-260
- ・研究課題名 腎機能に応じた薬物投与時に発現する副作用の背景要因探索
- ・研究責任者 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 B申請
- ・受付番号 2017-1-261
- ・研究課題名 子宮肉腫に対する IAP 療法の治療効果についての検討
- ・研究責任者 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。

5)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2017-1-262
- ・研究課題名 新世代治療導入後の未治療NK/T細胞リンパ腫における治療実態把握と予後予測モデル構築を目的とした国内および東アジア多施設共同後方視的調査研究
- ・研究責任者 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。

③軽微な変更を伴う迅速審査について

1)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-218
- ・研究課題名 家具に装着したセンサデータによる眠気・集中度推定手法の研究
- ・研究責任者 永富 良一 教授 (医工学研究科・健康維持増進医工学分野 (運動学分野兼務))
- ・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。

2)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-219
- ・研究課題名 食品の評価に関わる脳機能の解明
- ・研究責任者 鈴木 真介 助教 (学際科学フロンティア研究所 (人間脳科学研究分野兼務))
- ・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。

3)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-220
- ・研究課題名 仕事の価値に対応する神経基盤の解明
- ・研究責任者 杉浦 元亮 教授 (加齢医学研究所・人間脳科学研究分野)
- ・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。

4)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-252
- ・研究課題名 ミトコンドリア病患者の培養線維芽細胞を用いた治療薬開発
- ・研究責任者 阿部 高明 教授 (医工学研究科・分子病態医工学分野 (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。

5)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究 (ヒトゲノム)
- ・受付番号 2017-1-254
- ・研究課題名 大和町健康診査における正常・眼科疾患バイオマーカー探索
- ・研究責任者 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。

6)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-255
- ・研究課題名 大腿骨近位部骨折と認知機能障害との関連について
- ・研究責任者 目黒 謙一 教授 (サイクロトロン RI センター・高齢者高次脳医学寄附研究部門)
- ・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。

7)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-256
- ・研究課題名 地域在住高齢者の認知症および日常身体活動についての疫学調査
- ・研究責任者 目黒 謙一 教授 (サイクロトロン RI センター・高齢者高次脳医学寄附研究部門)
- ・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。

8)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-258
- ・研究課題名 外傷性脳損傷後の精神症状に関与する生物心理社会的要因の同定
- ・研究責任者 富田 博秋 教授 (災害科学国際研究所・災害精神医学分野 (精神科兼務))
- ・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。

9)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-263
- ・研究課題名 日本における骨髄腫関連疾患の予後に関する大規模多施設前向き観察研究
- ・研究責任者 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。

10)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-264
- ・研究課題名 造血細胞移植医療の全国調査
- ・研究責任者 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 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-265
- ・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
- ・研究責任者 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 ヒトを対象とした医学系研究 (ヒトゲノム)
- ・受付番号 2017-1-266
- ・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)
- ・研究責任者 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。

13)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究 (ヒトゲノム)
- ・受付番号 2017-1-267
- ・研究課題名 造血器腫瘍および不応性貧血における遺伝子解析研究
- ・研究責任者 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。

14)

・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
・受付番号 2017-1-268
・研究課題名 B細胞性悪性リンパ腫患者におけるリツキシマブの血中濃度解析
・研究責任者 福原 規子 講師（血液・免疫科）
・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 ヒトを対象とした医学系研究
・受付番号 2017-1-269
・研究課題名 慢性腎臓病患者における栄養状態の検討と腎・腹膜機能および尿毒症物質関連早期診断バイオマーカーの評価
・研究責任者 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。

16)

・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
・受付番号 2017-1-270
・研究課題名 PETによる腎血流評価法の確立
・研究責任者 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。

17)

・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
・受付番号 2017-1-271
・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
・研究責任者 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。

18)

・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
・受付番号 2017-1-272
・研究課題名 合併症のある腎不全患者における身体指標と転帰の前向き観察研究
・研究責任者 山本 多恵 助教（腎・高血圧・内分泌科）
・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 ヒトを対象とした医学系研究
・受付番号 2017-1-273
・研究課題名 肩関節疾患における知覚痛覚電気刺激検査を用いた疼痛評価

- ・研究責任者 井樋 栄二 教授 (整形外科学分野)
- ・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 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-274
- ・研究課題名 肺移植患者の急性拒絶反応における臓器提供者由来サイトメガロウイルス感染の解析
- ・研究責任者 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。

21)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-275
- ・研究課題名 大動脈弁置換術後の長期スタチン内服療法の生体弁に対する遠隔効果の検討
- ・研究責任者 熊谷 紀一郎 助教 (大動脈疾患治療開発学寄附講座)
- ・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 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-276
- ・研究課題名 MRI を用いた健常者における左右側臥位時の循環動態の基礎的検討
- ・研究責任者 佐々木 康之輔 助教 (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。

23)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-277
- ・研究課題名 心臓および大血管外科手術施行患者における自律神経活動の経時的変化の解明
- ・研究責任者 佐々木 康之輔 助教 (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。

24)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-278
- ・研究課題名 遺伝性パーキンソン病レジストリの構築
- ・研究責任者 青木 正志 教授 (神経内科学分野)
- ・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。

25)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究

- ・受付番号 2017-1-279
- ・研究課題名 術後長期フォローを要する小児外科疾患の患児・患者とその家族の心理社会的状態に関する調査研究
- ・研究責任者 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。

26)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-280
- ・研究課題名 ヒト膵星細胞の機能解析
- ・研究責任者 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。

27)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-281
- ・研究課題名 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究
- ・研究責任者 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。

28)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-282
- ・研究課題名 周産期母子医療センターネットワークの構築に関する研究
- ・研究責任者 埴田 卓志 助教 (周産母子センター)
- ・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。

29)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-283
- ・研究課題名 東北大学病院で出生した出生体重1,250 g未満児の長期予後の検討
- ・研究責任者 埴田 卓志 助教 (周産母子センター)
- ・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。

30)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-284
- ・研究課題名 宮城県内の急性心筋梗塞に対する救急医療に関する疫学研究
- ・研究責任者 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 1)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-285
- ・研究課題名 2管球CTを用いた冠動脈狭窄、心筋虚血、心筋線維化の総合的評価に関する多施設研究
- ・研究責任者 大田 英揮 助教 (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。

3 2)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-287
- ・研究課題名 静脈血栓塞栓症における非ビタミンK阻害経口抗凝固薬治療の前向き追跡研究
- ・研究責任者 後藤 均 准教授 (消化器外科学分野 (外科二))
- ・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 3)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-288
- ・研究課題名 消化器癌におけるエクソソームを介した癌転移制御機構の解明
- ・研究責任者 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。

3 4)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-289
- ・研究課題名 高速液体クロマトグラフィー接続型タンデム質量分析装置:LC-MS/MS によるタンパク質絶対定量法を用いた膵癌腫瘍組織における増殖因子受容体発現量測定
- ・研究責任者 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。

3 5)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-290
- ・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
- ・研究責任者 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。

3 6)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-291
- ・研究課題名 難治性網膜疾患患者由来 iPS (induced pluripotent stem) 細胞の作製と分化誘導

- ・研究責任者 した網膜細胞を用いた病態解明と治療法開発
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。

37)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-292
- ・研究課題名 眼内悪性リンパ腫の体細胞変異のエクソーム解析の研究
- ・研究責任者 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。

38)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究 (ヒトゲノム)
- ・受付番号 2017-1-293
- ・研究課題名 眼内悪性リンパ腫の体細胞変異のエクソーム解析の研究 (ゲノム解析)
- ・研究責任者 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。

39)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-294
- ・研究課題名 HPA 軸関連タンパク質遺伝子多型と親の養育態度の相互作用がレジリエンスに与える影響の解明
- ・研究責任者 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。

40)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究 (ヒトゲノム)
- ・受付番号 2017-1-295
- ・研究課題名 HPA 軸関連タンパク質遺伝子多型と親の養育態度の相互作用がレジリエンスに与える影響の解明 (ゲノム解析)
- ・研究責任者 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。

41)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究 (ヒトゲノム)
- ・受付番号 2017-1-296
- ・研究課題名 発育性股関節形成不全症に関わる遺伝子の網羅的解析
- ・研究責任者 千葉 大介 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。

4 2)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究（ヒトゲノム）
- ・受付番号 2017-1-297
- ・研究課題名 自閉症の遺伝的背景の検索
- ・研究責任者 福興 なおみ 助教（遺伝子診療部）
- ・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 3)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究（ヒトゲノム）
- ・受付番号 2017-1-298
- ・研究課題名 乳癌の分子診断法開発に関する研究
- ・研究責任者 高橋 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。

4 4)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-299
- ・研究課題名 精神疾患の早期段階におけるトラウマについての研究
- ・研究責任者 松本 和紀 准教授（精神神経学分野）
- ・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 5)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-300
- ・研究課題名 精神疾患患者におけるトラウマについての研究
- ・研究責任者 松本 和紀 准教授（精神神経学分野）
- ・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 6)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-301
- ・研究課題名 呼吸運動装置による誘発喀痰検査の有用性に関する観察研究
- ・研究責任者 櫻田 晃 准教授（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。

4. ヒトを対象とした医学系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」7件、「条件付きで承認する」1件、「再提出」1件で、計9件であった。

1)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-302

- ・研究課題名 下肢関節位置覚の非対称性に及ぼす利き足と加齢および着圧ウェア着用の影響
- ・研究責任者 永富 良一 教授 (医工学研究科・健康維持増進医工学分野 (運動学分野兼務))
- ・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。

2)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-286
- ・研究課題名 東日本大震災後に発生した小児の健康被害への対応に関する研究―震災後の肥満とアレルギー疾患への対応―
- ・研究責任者 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。

3)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-303
- ・研究課題名 回想法の脳メカニズム及びその加齢変化の解明
- ・研究責任者 杉浦 元亮 教授 (加齢医学研究所・人間脳科学研究分野)
- ・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。

4)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-304
- ・研究課題名 日英間翻訳における言語の曖昧性解消についての脳内メカニズムの解明
- ・研究責任者 杉浦 元亮 教授 (加齢医学研究所・人間脳科学研究分野)
- ・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。

5)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-305
- ・研究課題名 慢性疾患ピアサポーター養成研修プログラムの開発～難病に着目して～
- ・研究責任者 大森 純子 教授 (公衆衛生看護学分野)
- ・判定 再提出
- ・審議内容 科学性が担保されていないため、研究デザインの再考を指示することとした。

6)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-306
- ・研究課題名 高校生 SNS 利用と学校での人間関係の関連についての研究
- ・研究責任者 塩飽 仁 教授 (小児看護学分野)
- ・判定 条件付きで承認する
- ・審議内容 研究計画書、説明文書 (研究対象者に生じる負担、予測されるリスク及び個人情報
の保護等) の修正を確認のうえ、承認することとした。

7)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-307
- ・研究課題名 急性B型大動脈解離患者を対象とした血圧変動および自律神経活動の経時的変化の解明
- ・研究責任者 佐々木 康之輔 助教 (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。

8)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-308
- ・研究課題名 健聴者と聴覚情報処理障害が疑われる被験者を対象とした競合音声存在下の単語了解度評価に関する探索的研究
- ・研究責任者 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。

9)

- ・申請種類 ヒトを対象とした医学系研究
- ・受付番号 2017-1-309
- ・研究課題名 中枢性聴覚情報処理障害の関与が疑われる聴覚障害に対する聴性誘発脳磁界検査を用いた探索的観察研究
- ・研究責任者 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. 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)

- ・申請者：荒井 啓行 教授 (説明者：富田 尚希 助教) No. 2003-104
- ・研究課題名 物忘れ外来受診患者の ApoE 遺伝子多型
- ・中止を承認する

2)

- ・申請者：荒井 啓行 教授 (説明者：富田 尚希 助教) No. 2003-246
- ・研究課題名 脳老化および痴呆症の血液生物学的マーカーの検索
- ・中止を承認する

上記2課題について、説明者から資料に基づき説明の後、審議の結果、既に研究期間が終了していることから「中止を承認する」と判定した。

該当の研究対象者に対する対応及び分野としての再発防止策の検討を課し、倫理委員会へ対応結果の報告を求めることとした。

6. 実施症例数、目標症例数における逸脱基準に関するコンセンサスについて

委員長より、資料に基づき、進捗状況報告書において実施症例数が目標症例数を上回っている場合の逸脱報告対象外の基準の現状について説明の後、協議の結果、現行の「逸脱報告対象外の基準」項目1. に、HP や web 上のアンケートについて追記し、追記後の基準について病院臨床研究倫理委員会でも協議のうえ、確定後に教授会、グループウェア等で周知することが了承された。

7. 進捗状況報告書の提出について

委員長より、資料に基づき、進捗状況報告書の提出依頼について説明し、様式第8号の変更について了承を得た。

8. 平成29年度倫理申請講習会の開催について

委員長より、資料に基づき、平成29年度倫理申請講習会の開催について説明を行った。

以 上