

平成20年度第5回医学部医の倫理委員会議事要旨

日 時 平成20年8月25日(月) 15時00分～16時20分
場 所 本部棟5階 第一会議室
出席者 小林委員長、原田委員、竹下委員、塩飽委員、大平委員、内田委員、
堀江委員、清水委員
欠席者 堀口委員、瀬戸委員、猪原委員

委員以外の出席者 高橋助教(血液内科)、小黒講師(神経内科)、村川准教授
(膠原病内科)、水本助教(皮膚科学)

- 本委員会は、本学医学部医の倫理委員会規則第5条の規定に基づく3分の2以上の出席を得て成立した。
- 平成20年7月28日開催の第4回学部医の倫理委員会の議事要旨を了承した。

議題

1. 人間を対象とする医学の研究及び臨床応用申請書の審査について

(1) 課題名：難治性造血器疾患患者に対する HLA 部分不一致母児間、同胞間
造血幹細胞移植療法 資料1

小林委員長より、資料1のとおり血液内科高橋助教から申請があり、予備審査を8月6日に実施し予備審査委員会として承認したので審議願いたい旨の説明があった。

続いて申請者の高橋助教から研究等の概要、研究協力依頼の説明書、同意書等の説明及び各委員から質疑等があった。

引き続き審議の結果、本件申請について次のとおり決定した。

- 説明書中の治療予定期間の項目を削除すること。
- 実施計画書の図式をわかりやすく修正した上で、説明書にも記載しておくこと。

以上のことについて申請者により訂正が行われたことを委員長が確認した時をもって、本件申請について医の倫理委員会の承認があったものとする事と

した。

(2) 課題名：アルツハイマー病の「やる気低下」に対する塩酸ドネペジルの
臨床効果 資料 2

小林委員長より、資料 2 のとおり神経内科小黒講師から申請があり、予備審査を 8 月 6 日に実施し予備審査委員会として承認したので審議願いたい旨の説明があった。

続いて申請者の小黒講師から研究等の概要、研究協力依頼の説明書、同意書等の説明及び各委員から質疑等があった。

引き続き審議の結果、本件申請について次のとおり決定した。

- 介護者にもアンケートを行う旨を明記し、同意書の代諾者欄を介護者とすること。
- 治療は、保険診療の範囲内で行われることを明記しておくこと。

以上のことについて申請者により訂正が行われたことを委員長が確認した時をもって、本件申請について医の倫理委員会の承認があったものとする事とした。

(3) 課題名：神経ベーチェット病、CNS ループスなどの神経免疫疾患および
ALS などの進行性神経変性疾患における髄液中 BAFF の関与の
検討 資料 3

小林委員長より、資料 3 のとおり膠原病内科村川准教授から申請があり、予備審査を 8 月 6 日に実施し予備審査委員会として承認したので審議願いたい旨の説明があった。

続いて申請者の村川准教授から研究等の概要、研究協力依頼の説明書、同意書等の説明及び各委員から質疑等があった。

引き続き審議の結果、本件申請について次のとおり決定した。

- 申請書及び実施計画書の倫理的配慮の項目中「個人情報完全に分離し」とあるのを「連結可能匿名化を行い」とすること。

- 実施計画書（7p）の方法のところ、「ALSにおいては・・・」となっているが、ALSに特定せず「一部の症例においては・・・」とすること。

以上のことについて申請者により訂正が行われたことを委員長が確認した時をもって、本件申請について医の倫理委員会の承認があったものとする事とした。

（4）課題名：リツキシマブによる難治性膠原病疾患に対する治療

・・・・・・・・・・資料4

小林委員長より、資料4のとおり膠原病内科村川准教授から申請があり、予備審査を8月6日に実施し予備審査委員会として承認したので審議願いたい旨の説明があった。

引き続き審議の結果、本件申請について次のとおり決定した。

- 説明書中、倫理委員会で承認を得たことは最初に明記してあるので、6ページ9行目の「島根大学医学部の倫理委員会で承認が得られました。」は削除すること。
- 同8ページ及び同意書の9番を項目ごと削除すること。

以上のことについて申請者により訂正が行われたことを委員長が確認した時をもって、本件申請について医の倫理委員会の承認があったものとする事とした。

（5）課題名：下肢静脈瘤に対するフォーム硬化療法の有用性の検討

・・・・・・・・・・資料5

小林委員長より、資料5のとおり皮膚科学水本助教から申請があり、予備審査を8月6日に実施し予備審査委員会として承認したので審議願いたい旨の説明があった。

続いて申請者の水本助教から研究等の概要、研究協力依頼の説明書、同意書等の説明及び各委員から質疑等があった。

引き続き審議の結果、本件申請について次のとおり決定した。

- 申請書中、研究の方法として1%ポリドカスクレロールを空気と攪拌すると記載してあるが、「炭酸ガス」と修正すること。
- 研究計画書に外来にて単独で行うのみでなく、手術中にも行う場合があることを明記しておくこと。
- 委員会で指摘があった誤字、脱字等について修正すること。

以上のことについて申請者により訂正が行われたことを委員長が確認した時をもって、本件申請について医の倫理委員会の承認があったものとする事とした。

2. 迅速審査及び仮判定結果について

小林委員長から、平成20年8月12日付けで通知した下記申請書1件に係る迅速審査及び仮判定結果については、委員の方から若干の指摘があり修正した上で「異議はない」旨の回答があったので、医の倫理委員会として承認した旨報告があった。

記

(1)申請者：循環器内科 助教 佐藤 秀俊

課題名：PCI 心筋傷害に対するピタバスタチンの予防的抑制効果の検討

仮判定結果：承認

- 次回の医の倫理委員会は、平成20年9月22日(月)15時からとした。