

平成20年度第7回医学部医の倫理委員会議事要旨

日 時 平成20年10月27日(月) 15時00分～16時50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、内田委員、堀江委員、瀬戸委員、
清水委員
欠席者 塩飽委員、堀口委員、猪原委員

委員以外の出席者 山口教授(内科学第三)、高橋助教(血液内科)、森山医員
(膠原病内科)、峠岡講師(呼吸器・化学療法内科)、織田教授(循環器・呼吸器外科学)、谷戸講師(眼科)、豊田助教(麻酔科)、成相
講師(歯科口腔外科)

○ 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9月22日開催の第6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：糖尿病合併脳卒中患者における塩酸ピオグリダゾンの動脈硬化進展予防、認知機能改善効果についての検討

・・・・・・・・・・資料1

小林委員長より、資料1のとおり内科学第三 山口教授から申請があり、予備審査を10月7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。

続いて申請者の山口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、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通知を行うこととした。

(2) 課題名：EBV 関連 NK/T 細胞性リンパ増殖疾患のレトロスペクティブ疫

小林委員長より、資料2のとおり血液内科 高橋助教から申請があり、予備審査を10月7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、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通知を行うこととした。

(3) 課題名：関節リウマチ患者に対する薬物治療による動脈硬化への影響についての研究
・・・・・・・・・・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10月7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。

続いて研究分担者の森山医員から研究等の概要、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、一部検討、修正した後再提出したものを迅速審査にて諮ることとした。

(4) 課題名：難治性呼吸器疾患に対する EWS(Endobronchial Watanabe Spigot)を用いた気管支充填術
・・・・・・・・・・資料4

小林委員長より、資料4のとおりがん化学療法教育学 礒部教授から申請があり、予備審査を10月7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。

続いて研究分担者の峠岡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、説明書の文章を患者主体とした表現に訂正し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通知を行うこととした。

(5) 課題名：島根県における喘息患者のコントロール状況の実態調査

・・・・・・・・・・資料5

小林委員長より、資料5のとおり呼吸器・化学療法内科 峠岡講師から申請があり、予備審査を10月7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。

続いて申請者の峠岡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、説明書の文章を患者主体とした表現に訂正し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通知を行うこととした。

(6) 課題名：気管支喘息におけるサルメテロール/フルチカゾン配合剤（アドエア®）を用いた長期管理法の確立に関する研究

・・・・・・・・・・資料6

小林委員長より、資料6のとおりがん化学療法教育学 磯部教授から申請があり、予備審査を10月7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。

続いて研究分担者の峠岡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、説明書の文章を患者主体とした表現に訂正し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通知を行うこととした。

(7) 課題名：テネインファミリーの網羅的解析による循環器疾患の病態解明と新規診断・治療法の開発

・・・・・・・・・・資料7

小林委員長より、資料7のとおり循環器・呼吸器外科学 織田教授から申請があり、予備審査を10月7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。

続いて申請者の織田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、本件申請について承認した。

(8) 課題名：眼球形態・機能に関する疫学研究 資料 8

小林委員長より、資料 8 のとおり眼科 谷戸講師から申請があり、予備審査を 10 月 7 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。

続いて申請者の谷戸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、本件申請について承認した。

(9) 課題名：新規プロスタグランジン系眼圧下降薬の臨床検討 資料 9

小林委員長より、資料 9 のとおり眼科 谷戸講師から申請があり、予備審査を 10 月 7 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。

続いて申請者の谷戸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、本件申請について承認した。

(10) 課題名：リアルタイム三次元経食道心エコーによる周術期モニタリングの有用性に関する研究 資料 10

小林委員長より、資料 10 のとおり麻酔科学 齊藤教授から申請があり、予備審査を 10 月 7 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。

続いて研究分担者の豊田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、データを二次的に使用する旨記載し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通知を行うこととした。

(11) 課題名：嚥下機能スクリーニングテストを指標とした胃食道逆流症 (gastroesophageal reflux disease: GERD) と口腔内症状に関する臨床研究 資料 11

小林委員長より、資料 11 のとおり歯科口腔外科学 関根教授から申請があり、

予備審査を10月7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。

続いて研究分担者の成相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、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通知を行うこととした。

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10月8日付けで通知した下記申請書3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「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：生命科学 教授 本間良夫

課題名：造血器腫瘍細胞の増殖と分化に対する分化誘導剤および抗癌剤の効果検討

仮判定結果：承認

(2)申請者：法医学 助教 藤原純子

課題名：亜ヒ酸製剤を投与された難治性の急性前骨髄球性白血病（APL）患者におけるヒ素の毒性評価に関する研究

仮判定結果：承認

(3)申請者：循環器・呼吸器外科学 教授 織田禎二

課題名：末梢動脈疾患患者に対する G-CSF 動員自家末梢血単核球細胞移植治療のランダム化比較試験

仮判定結果：承認

○ 次回の医の倫理委員会は、平成20年11月26日（水）15時からとした。