

## 平成20年度第11回医学部医の倫理委員会議事要旨

日 時 平成21年2月24日(火) 15時00分～17時45分  
場 所 本部棟4階 第二会議室  
出席者 小林委員長、原田委員、竹下委員、塩飽委員、堀口委員、大平委員、  
内田委員、堀江委員、瀬戸委員、清水委員  
欠席者 猪原委員

委員以外の出席者 藤田教授(公衆衛生学)、山内助教(内科学第一)、栗岡助教(内科学第一)、山本助教(内科学第一)、古田助教(内科学第二)、  
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)、  
内尾教授(整形外科学)

- 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21年1月26日開催の第10回医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：教育研究機関で化学物質を取り扱う教職員の金属曝露量の推定  
・・・・・・・・・・資料1

小林委員長より、資料1のとおり公衆衛生学 藤田教授から申請があり、予備審査を2月12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。

続いて申請者の藤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、申請者により次のことについて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。

- 申請書(4p)5(1)にデータは「連結可能匿名化」を行った上で解析する旨を付け加えること。
- 研究協力依頼の説明書(6p)[方法]中に記載されている「個人情報の秘密保護には十分に注意を払い・・・」について、データの保管方法と

して、「鍵のかかるところに保管した上で、管理者を置く」等具体的に記載すること。

- 研究協力依頼の説明書（6 p）[研究成果の公表と個人情報の保護]に、結果を本人宛通知する旨記載しておくこと。

(2) 課題名：骨密度測定機器の変更に伴う機器間差の検討・・・・・・・・資料2

小林委員長より、資料2のとおり内科学第一 山内助教から申請があり、予備審査を2月12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。

続いて申請者の山内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、院内で保管するデータについては「連結可能匿名化」とし、外部へ出すデータについては「連結不可能匿名化」とする旨を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。

(3) 課題名：生活習慣病の血管内皮機能に関連する因子の研究

・・・・・・・・資料3

小林委員長より、資料3のとおり内科学第一 栗岡助教から申請があり、予備審査を2月12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。

続いて申請者の栗岡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、申請者により次の点について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。

- 対象者を教育入院の患者に絞る。
- それを受けて申請書及び実施計画書に列記してある血液検査等の項目を、「教育入院中に通常行う検査」と一括して表記すること。
- 申請書（4 p）の倫理的配慮の人権擁護の方法として、「連結可能匿名化」する旨を明記すること。

○ 説明書中の予想される利益として、検査を受けることにより負担はかかるが、より詳しい検査結果がわかる旨を記載しておくこと。

(4) 課題名：糖尿病患者の骨折と虚血性心血管疾患および予後に関する前向き調査 . . . . . 資料4

(5) 課題名：糖尿病患者の骨折と虚血性心血管疾患に関する後ろ向き調査 . . . . . 資料5

資料4及び5について内科学第一 山本助教から申請があり、予備審査を2月12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、予後に関する前向き調査の方法は、アンケートによること及び申請書中の「寿命」を削除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：六君子湯の食道運動機能、胃食道逆流および胃排出能に与える影響に関する検討 . . . . . 資料6

小林委員長より、資料6のとおり内科学第二 木下教授から申請があり、予備審査を2月12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田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、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。

(7) 課題名：内視鏡による H.pylori 除菌診断の検討 . . . . . 資料7

小林委員長より、資料7のとおり内科学第二 木下教授から申請があり、予備審査を2月12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古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、本件申請について承認した。

(8) 課題名：中国四国地方における入院肺炎患者の治療に関する実態調査

・・・・・・・・・・資料 8

小林委員長より、資料 8 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 2 月 1 2 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、データは全て連結不可能匿名化とした上で、被験者に対する説明及び同意をとらないこととし、本件申請について承認した。

(9) 課題名：高度低体温により誘導される蛋白質発現・リン酸化の網羅的プロテオミクス解析  
・・・・・・・・・・資料 9

小林委員長より、資料 9 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 2 月 1 2 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、課題名にある「プロテオミクス解析」について、説明を交えながら研究協力依頼の説明書に記載することとし、本件申請について承認した。

(10) 課題名：膝靭帯損傷および再建術における膝関節固有感覚の研究  
・・・・・・・・・・資料 1 0

小林委員長より、資料 1 0 のとおり整形外科 内尾教授から申請があり、予備審査を 2 月 1 2 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。

続いて申請者の内尾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、それぞれの検査に要する時間を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。

## 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 2 1 年 2 月 1 3 日付けで通知した下記申請書 6 件に係る迅速審査及び仮判定結果については、委員の方から一部修正の上「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：皮膚科学 教授 森 田 栄 伸  
課題名：アトピー性皮膚炎患者における角質機能に対する評価法の検討  
仮判定結果：承認
- (2) 申請者：腎臓内科 助教 伊 藤 孝 史  
課題名：慢性腎臓病（CKD）に合併する高尿酸血症に対する尿酸排泄促進  
治療の臨床的有用性に関する検討  
仮判定結果：承認
- (3) 申請者：腎臓内科 助教 伊 藤 孝 史  
課題名：日本ネフローゼ症候群コホート研究  
原発性ネフローゼ症候群症例を対象とした発症率、予後に関する  
観察研究  
仮判定結果：承認
- (4) 申請者：腎臓内科 助教 伊 藤 孝 史  
課題名：わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに総  
合データベース構築に関する研究  
仮判定結果：承認
- (5) 申請者：腎臓内科 助教 伊 藤 孝 史  
課題名：透析導入患者の生命予後に及ぼす健診受診歴の影響に関する前向  
き調査研究  
仮判定結果：承認
- (6) 申請者：看護学科 教授 三 瓶 ま り  
課題名：母乳育児を支える哺乳具の評価に関する研究

その1 人工乳首の評価

仮判定結果：承認

- 次回の医の倫理委員会は、平成21年3月23日（月）15時からとした。