

平成20年度第12回医学部医の倫理委員会議事要旨

日時 平成21年3月23日(月) 15時00分～17時00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、
瀬戸委員、清水委員
欠席者 堀口委員、堀江委員、猪原委員

委員以外の出席者 天野准教授(内科学第二)、大原医科医員(内科学第二)、
佐藤講師(肝臓内科)、飛田医科医員(肝臓内科)、高橋助教(血液
内科)、津端院生(がん化学療法教育学)、内尾教授(整形外科学)、
小山助教(眼科)

○ 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21年2月24日開催の第11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：錠剤型腸管洗浄剤を用いた簡便式大腸内視鏡前処置法の検討

・・・・・・・・資料1

小林委員長より、資料1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3月11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天野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、封筒法により実施方法を決める旨を、被験者にわか
るよう説明書に記載することとし、本件申請について承認した。

(2) 課題名：新型カプセル内視鏡による上部消化管腫瘍に対する診断能の検

討・・・・・・・・資料2

小林委員長より、資料2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3月11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天野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、次のことについて訂正を行うこととし、本件申請について承認した。

- 説明書の予想される効果と副作用に記載されている「本研究に参加された方は、医学的な利益を得ることはありません。」の一文は削除すること。

(3) 課題名：健康成人，胃食道逆流症を対象に全周8ch・pHモニタリングシステムを用いた胃酸暴露部位に関する検討・・・・・・・・資料3

小林委員長より、資料3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3月11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大原医科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、次のことについて訂正を行うこととし、本件申請について承認した。

- 申請書(2p)にも対象者数を追記すること。
- 研究協力依頼の説明書(16p)に検査方法として2回レントゲン照射をするが、問題ない旨記載しておくこと。
- 副作用としては吐気が起こりうることも記載すること。

(4) 課題名：肝腫瘍性病変に対するリアルタイムバーチャルソノグラフィー(RVS)の有用性に関する検討・・・・・・・・資料4

小林委員長より、資料4について肝臓内科 佐藤講師から申請があり、予備審査を3月11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。

続いて申請者の佐藤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、説明書の依頼文を患者中心の言い回しに訂正するとともに内容を簡潔にすることとし、本件申請について承認した。

(5) 課題名：非アルコール性脂肪肝炎症例に対する分枝鎖アミノ酸補給によるインスリン抵抗性改善効果の検討 資料 5

小林委員長より、資料 5 について肝臓内科 飛田医科医員から申請があり、予備審査を 3 月 11 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。

続いて申請者の飛田医科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、検査項目のうちメタボリック症候群の指標となる検査項目をわかるように記すこととし、本件申請について承認した。

(6) 課題名：65 歳以下の症候性多発性骨髄腫に対する同種造血幹細胞移植療法 資料 6

小林委員長より、資料 6 のとおり血液内科 高橋助教から申請があり、予備審査を 3 月 11 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、本件申請について承認した。

(7) 課題名：65 歳以下の症候性多発性骨髄腫に対するボルテゾミブ併用自家造血幹細胞移植療法 資料 7

小林委員長より、資料 7 のとおり血液内科 高橋助教から申請があり、予備審査を 3 月 11 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、本件申請について承認した。

(8) 課題名：高齢者肺癌の化学療法における QOL に関する調査 資料 8

小林委員長より、資料 8 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 3 月 11 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。

続いて研究協力者の津端院生から研究等の概要、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：靱帯再建膝に対する生体力学的研究・・・・・・・・・・資料9

小林委員長より、資料9のとおり整形外科学 内尾教授から申請があり、予備審査を3月11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、本件申請について承認した。

(10) 課題名：加齢黄斑変性患者の血液マーカーに関する研究

・・・・・・・・・・資料10

小林委員長より、資料10のとおり眼科 小山助教から申請があり、予備審査を3月11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。

続いて申請者の小山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、対照者の条件として、年齢と性別をマッチさせる旨も付け加えることとし、本件申請について承認した。

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21年3月12日付けで通知した下記申請書4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：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

(2)申請者：産科婦人科 講師 中山 健太郎

課題名：子宮がん、卵巣がんにおける分子標的治療確立のための癌関連遺

伝子の遺伝子、タンパクの後方視的解析

仮判定結果：承認

(3) 申請者：産科婦人科 講師 中山 健太郎

課題名：子宮がん、卵巣がんにおける分子標的治療確立のための癌関連遺

伝子の遺伝子、タンパクの前方視的解析

仮判定結果：承認

(4) 申請者：眼科 助教 小山 泰良

課題名：ぶどう膜炎前向き疫学調査

仮判定結果：承認

- 次回の医の倫理委員会は、平成21年4月27日（月）15時からとした。
なお、会議室は本部棟4階第二会議室を使用する旨、説明があった。