

## 平成21年度第2回医学部医の倫理委員会議事要旨

日 時 平成21年5月25日(月) 15時00分～16時30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、中谷委員、  
瀬戸委員、堀江委員、猪原委員  
欠席者 堀口委員、清水委員

委員以外の出席者 直良教授(薬剤部)、藤田教授(公衆衛生学)、石村助教(内科学第二)、内尾教授(整形外科)、宮岡講師(精神科神経科)、森山助教(腫瘍センター)

- 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4月27日開催の第1回医学部医の倫理委員会の議事要旨を了承した。

### 議題

#### 1. ヒトゲノム・遺伝子解析研究申請書の審査について

(1) 課題名：メトトレキサートの体内動態関連機能タンパクのゲノム薬理学的研究 . . . . . 資料1

小林委員長より、資料1のとおり薬剤部 直良教授から申請があり、予備審査を5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。

続いて申請者の直良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、委員会で指摘のあった事項を修正することとし、本件申請について承認した。

## 2. 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

### (2) 課題名：島根県奥出雲町国保ヘルスアップ事業の疫学的評価

・・・・・・・・資料2

小林委員長より、資料2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5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、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。

- データは、既に連結可能匿名化されたものを受け取り、連結不可能匿名化した上で解析、保管する旨を記載しておくこと。
- 個人情報の提供に関する覚書に「平成20年度末日までに当該データを消去するものとする。」と記載されているが、この研究が解析後のデータを評価するものであることから、覚書に記されている「当該データ」は必要ない旨とあわせて、「当該データ」については消去済みである旨の証明書を添付しておくこと。
- その他、委員会で指摘のあった事項について修正すること。

### (3) 課題名：バレット食道形成過程において胃酸逆流が食道線維芽細胞増殖因子等の発現に及ぼす影響についての検討・・・・・・・・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5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石村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、個人情報保護の方法として、「連結可能匿名化」する旨を明記すること、その他委員会で指摘のあった事項について修正することとし、本件申請について承認した。

### (4) 課題名：同種臍および骨組織を用いた膝靭帯再建術・・・・・・・・資料4

小林委員長より、資料4について整形外科 内尾教授から申請があり、予備審査を5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、症例数については、今のところ1例の該当症例があることを明記しておくこととし、本件申請について承認した。

(5) 課題名： $^{99m}\text{Tc}$ -ECD を用いた、正常群と疾患群における早期像と後期像の分布の違いに関する研究 . . . . . 資料5

小林委員長より、資料5について精神科神経科 宮岡講師から申請があり、予備審査を5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。

続いて申請者の宮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、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。

- 倫理的配慮として「連結可能匿名化」を行う旨を記載しておくこと。
- 研究協力依頼の説明書(6p)の〔研究対象〕の項目は削除すること。
- その他、誤字・脱字等委員会で指摘のあった事項について修正すること。

(6) 課題名：大腸腫瘍の発生の過程におけるオートファジー関連遺伝子の発現に関する検討 . . . . . 資料6

小林委員長より、資料6のとおり腫瘍センター 森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。

続いて申請者の森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、委員会で指摘のあった事項について修正することとし、本件申請について承認した。

### 3. 迅速審査の結果について

小林委員長から、5月11日に実施した迅速審査にて審議した結果、下記の案件を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：法医学 助教 藤原 純子

課題名：血清 DNA 分解酵素 I (DNase I) の高感度迅速簡便定量法開発に関する研究

仮判定結果：承認

(2) 申請者：呼吸器・化学療法内科 医科医員 津端 由佳里

課題名：非小細胞肺癌患者における上皮増殖因子受容体 (EGFR) チロシンキナーゼ阻害薬エルロチニブの薬物動態変動ならびに毒性との相関解析試験

仮判定結果：承認

(3) 申請者：皮膚科 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

(4) 申請者：消化器・総合外科 助教 山本 徹

課題名：治癒切除結腸癌 (Stage III) を対象としたフッ化ピリミジン系薬剤を用いた術後補助化学療法の個別化治療に関するコホート研究

仮判定結果：承認

(5) 申請者：内科学第二 教授 木下 芳一

課題名：プロトンポンプ阻害薬抵抗性の非びらん性胃食道逆流症患者の治療法の確立に関する研究

仮判定結果：承認

○ 次回の医の倫理委員会は、平成21年6月22日(月) 15時からとした。

