

平成21年度第4回医学部医の倫理委員会議事要旨

日時 平成21年7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、塩飽委員、大平委員、中谷委員、堀江委員、清水委員
内尾委員(8号委員として議題1(9)のみ出席)
欠席者 堀口委員、瀬戸委員、猪原委員

委員以外の出席者 佐藤講師(肝臓内科)、安部医科医員、小野田助教、山口教授(内科学第三)、須谷助教(呼吸器・化学療法内科)、澄川医科医員(皮膚科)、森脇院生(リハビリテーション部)、花田講師(循環器・呼吸器外科)、矢野准教授(消化器・総合外科)、竹谷講師(輸血部)

- 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6月22日開催の第3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：全自動蛍光免疫測定装置ミュータスワコーi30を用いた血清アルファフェトプロテイン(AFP)レクチン分画(AFP-L3)の高感度迅速簡便定量法を用いた肝細胞癌診断に関する研究

・・・・・・・・資料1

小林委員長より、資料1のとおり肝臓内科 佐藤講師から申請があり、予備審査を7月9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、本件申請について承認した。

(2) 課題名：神経疾患における衝動性に関する心理行動的・神経生理学的研究
・・・・・・・・・・資料2

小林委員長より、資料2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7月9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安部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、対象者は患者を除いた正常成人のみとした上で、申請書等を再度作成することとし、本件申請について承認した。

(3) 課題名：イリノテカン投与予定患者へのUDP グルクロン酸転移酵素
(UGT1A1) 遺伝子多型検査
・・・・・・・・・・資料3

小林委員長より、資料3のとおり呼吸器・化学療法内科 須谷助教から申請があり、予備審査を7月9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。

続いて申請者の須谷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、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。

- 申請書に目標症例数を明記すること。
- 申請書の倫理的配慮についての記載中、人権擁護の方法としては「連結可能匿名化」を用いて端的に記載すること。
- 研究協力依頼の説明書中、費用の「6, 000円」は負担割によっても違うので、明記せず口頭で言うこと。

(4) 課題名：黄色ブドウ球菌表皮剥脱毒素による表皮融解のメカニズム解析
・・・・・・・・・・資料4

小林委員長より、資料4について皮膚科 澄川医科医員から申請があり、予備審査を7月9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。

続いて申請者の澄川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。

- 申請書の倫理的配慮についての（２）は、インフォームドコンセント省略のガイドラインに従って記載すること。
- 申請分類表の申請内容について、臨床研究、疫学研究のいずれに該当するかを倫理指針及びQ&Aを参考に再度検討すること。
- その他委員会で指摘のあった誤字・脱字について修正すること。

（５）課題名：再発神経膠腫の８歳女児１例に対するベバシズマブ治療

・・・・・・・・・・資料５

小林委員長より、資料５について小児科 金井講師から申請があり、予備審査を７月９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。

続いて申請者の金井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。

（６）課題名：短期入所サービスとレスパイトケアに関する疫学的研究

～地域リハビリテーションの向上に向けて～

・・・・・・・・・・資料６

小林委員長より、資料６のとおり医学系研究科 森脇院生（リハビリテーション部 作業療法士）から申請があり、予備審査を７月９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。

続いて申請者の森脇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、対象人数及び研究資金（講座負担等）について明確に示すこと、委員会で指摘のあった誤字・脱字について修正することとし、本件申請について承認した。

(7) 課題名：閉塞性動脈硬化症患者に対するサルボグレラート塩酸塩の歩行
障害改善効果の検討 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 花田講師から申請があり、予備審査を7月9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。

続いて申請者の花田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、研究協力依頼の説明書で、研究方法について具体的に説明するとともに、同意書に費用についての項目を入れることとし、本件申請について承認した。

(8) 課題名：腹腔鏡下膵切除術 資料8

小林委員長より、資料8のとおり消化器・総合外科 矢野准教授から申請があり、予備審査を7月9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。

続いて申請者の矢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。

- 課題名を他大学の先進医療申請課題と類似したものにする。
- 説明書(7 p)で説明する際に記入するため空欄にしてあるところは、()等を入れておくこと。
- 同(8 p)の費用についての説明は、この研究が先進医療申請のためのものであるため、病院等で負担する旨明記しておくこと。
- 申請分類は臨床研究とし、臨床研究に係る損害保険の加入手続きを進めること。

(9) 課題名：重症低ホスファターゼ症に対する可及的早期に行う同種早期間
葉系幹細胞移植 資料9

小林委員長より、資料9のとおり輸血部 竹谷講師から申請があり、予備審

査を7月9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。

なおこの研究は、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針に準拠して行われるものであり、倫理審査委員会の構成員としてヒト幹細胞臨床研究が対象とする疾患に係る臨床医の出席が規定されている。そこで本学倫理委員会規則第3条8号の委員として整形外科 内尾教授に同席いただく旨、補足があった。

続いて申請者の竹谷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。

- ガイドラインに挙げてある、ヒト幹細胞の調製段階における安全対策等については、調製機関である産業技術総合研究所の倫理審査委員会にて審査を行う旨明記しておくこと。また、産業技術総合研究所関西センターの住所を、申請書の研究等を行う具体的な場所として記載しておくこと。
- 重症低ホスファターゼ症の診断を行う際、*ALP* 遺伝子の解析は全領域において行う旨を、研究計画書に付け加えておくこと。
- 終了後の追跡調査の方法について、移植後の評価とは別に記載しておくこと。
- 骨髄提供者への説明書及び同意書にも、費用負担とその補償についての説明を追加しておくこと。
- 委員会で指摘のあった誤字・脱字について修正すること。

2. 迅速審査の結果について

小林委員長から、6月9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：皮膚科 教授 森 田 栄 伸

課題名：低アレルギー化小麦系統 CS deletion 1BS-18 の臨床応用に関する研究

審査結果：承認（平成21年7月9日付で通知書発行）

- (2) 申請者：皮膚科 教授 森 田 栄 伸
課題名：ロラタジン臨床研究
—他剤効果不十分の慢性蕁麻疹患者を対象とした検討—
審査結果：承認（平成21年7月9日付で通知書発行）
- (3) 申請者：循環器・呼吸器外科 教授 織 田 禎 二
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
審査結果：承認（平成21年7月9日付で通知書発行）
- (4) 申請者：循環器・呼吸器外科 医科医員 金 築 一 摩
課題名：開心術術後の自律神経活動および心房細動・粗動発生に及ぼす
 β 遮断薬投与の効果についての検討
審査結果：承認（平成21年7月9日付で通知書発行）
- (5) 申請者：手術部 准教授 佐 倉 伸 一
課題名：超音波ガイド下神経ブロック法の有用性に関する研究
審査結果：承認（平成21年7月9日付で通知書発行）
- (6) 申請者：腫瘍センター 助教 森 山 一 郎
課題名：化学療法時における消化管傷害と Diamine oxidase 活性に関
する探索的検討
審査結果：承認（平成21年7月9日付で通知書発行）
- (7) 申請者：腫瘍センター 助教 森 山 一 郎
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タンパクの
発現に関する検討
審査結果：承認（平成21年7月9日付で通知書発行）

- 次回の医の倫理委員会は、平成21年8月24日（月）15時からとした。