

平成21年度第5回医学部医の倫理委員会議事要旨

日 時 平成21年8月24日(月) 15時00分～16時10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、瀬戸委員、猪原委員、清水委員
欠席者 堀口委員

委員以外の出席者 近藤院生(公衆衛生学)、古田助教(消化器内科)、花田講師(循環器・呼吸器外科)、内田教務職員(放射線科)

- 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7月27日開催の第4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：島根県出雲市の幼稚園児、小学生、中学生における起床気分と情報機器使用との関連に関する疫学研究・・・・・・・・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8月5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近藤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、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。

- 今回は連結不可能匿名化としてデータを返却し、次回から「回答をもって同意が得られたとみなす。」「追跡調査を行う。」等の説明をアンケート実施前に行い、資料を連結可能匿名化した上で保管することとし、申請書にその旨を記載しておくこと。

(2) 課題名：健常人における消化管運動改善薬の食後胃食道逆流に及ぼす効果についての検討・・・・・・・・・・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 8 月 5 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、委員会で指摘のあった部分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。

(3) 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・・・・・・・・・・資料 3

小林委員長より、資料 3 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 8 月 5 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、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 (2 p) 4 研究の概要【方法】<治療計画>の 8 行目「細胞溶液」は、「細胞」とすること。
- 検査等にかかる費用について、申請書にも別途項目を立てて記述しておくこと。
- 同意書のあて先は「医学部長」とすること。

(4) 課題名：MR 装置を用いた非造影脳血流イメージングと 3 次元高分解 MR イメージングの臨床研究・・・・・・・・・・資料 4

小林委員長より、資料 4 について放射線科 北垣教授から申請があり、予備審査を 8 月 5 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内田教務職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、本件申請について承認した。

2. 迅速審査の結果について

小林委員長から、8月5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) 課題名：ヒト胎児の計測値および組織標本を用いた発生過程の総合的解析

申請者：発生生物学 教授 大谷 浩

審査結果：承認（平成21年8月5日付で通知書発行）

*医学部倫理委員会規則第10条第1項に該当

(2) 課題名：調湿木炭がアトピー性皮膚炎に及ぼす効果に関する研究

申請者：皮膚科学 教授 森田 栄伸

審査結果：承認（平成21年8月5日付で通知書発行）

*医学部倫理委員会規則第10条第1項に該当

(3) 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—

申請者：皮膚科学 教授 森田 栄伸

審査結果：承認（平成21年8月5日付で通知書発行）

*医学部倫理委員会規則第10条第1項に該当

- 次回の医の倫理委員会は、平成21年9月28日（月）15時からとした。開催場所は、看護学科棟3階会議室で行う旨補足があった。