

平成21年度第7回医学部医の倫理委員会議事要旨

日時 平成21年10月26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、大平委員、中谷委員、堀江委員、
猪原委員、清水委員
欠席者 塩飽委員、堀口委員、瀬戸委員

委員以外の出席者 吹田院生(公衆衛生学)、木下教授(内科学第二)、佐藤助教(循環器内科)、澄川助教(皮膚科)、織田教授(循環器・呼吸器外科)、矢野准教授(消化器・総合外科) 谷戸講師(眼科)、柴田技師長(検査部)、竹谷講師(輸血部)、田中教授(消化器・総合外科)

- 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9月28日開催の第6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：介護予防教室参加者の心理社会的概念と生活空間に関する疫学研究 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10月14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吹田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。

(2) 課題名：好酸球性食道炎／好酸球性胃腸炎の疾患概念の確立と治療指針作成のための臨床研究 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10月14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。

続いて申請者の木下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。

(3) 課題名：高純度エイコサペンタエン酸製剤の血漿エイコサペンタエン酸(EPA)/アラキドン酸(AA)比に及ぼす影響の検討

・・・・・・・・資料3

小林委員長より、資料3のとおり循環器内科 佐藤助教から申請があり、予備審査を10月14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、投薬についての記載がないので、実施計画書及び研究協力依頼の説明書に図式等を用い具体的に記載すること及び、対照として虚血性心疾患を有しない脂質異常患者も対象とする旨記載することとし、本件申請について承認した。

(4) 課題名：本邦における心血管インターベンションの実態調査(J-PCI)

・・・・・・・・資料4

小林委員長より、資料4のとおり循環器内科 佐藤助教から申請があり、予備審査を10月14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。

(5) 課題名：皮膚悪性腫瘍における Multidrug Resistant Protein 8 (MRP8)/ATP-Binding cassette, sub-family C, member 11(ABCC11)

蛋白の発現についての検討 資料 5

小林委員長より、資料 5 のとおり皮膚科 澄川助教から申請があり、予備審査を 10 月 14 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、研究期間について修正することとし、本件申請について承認した。

(6) 課題名：CREST 症候群に合併した難治性高度下肢虚血に対する顆粒球コロニー刺激因子(G-CSF)製剤投与による新規血管新生治療 資料 6

小林委員長より、資料 6 について循環器・呼吸器外科 織田教授から申請があり、予備審査を 10 月 14 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、本件申請について承認した。

(7) 課題名：肝腫瘍に対する腹腔鏡補助下肝切除術 資料 7

小林委員長より、資料 7 について消化器・総合外科 矢野准教授から申請があり、予備審査を 10 月 14 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、本件申請について承認した。

(8) 課題名：膵癌非切除例に対する Gemcitabine 同時併用放射線療法と GEM/S-1 併用療法の第 I / II 相臨床試験 資料 8

小林委員長より、資料 8 について消化器・総合外科 矢野准教授から申請があり、予備審査を 10 月 14 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。

引き続いて審議の結果、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。

(9) 課題名：膵癌切除例に対する術後 **Gemcitabine** 同時併用放射線療法と
GEM/S-1 併用療法の第 I / II 相臨床試験 資料 9

小林委員長より、資料 9 について消化器・総合外科 矢野准教授から申請があり、予備審査を 10 月 14 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。

引き続いて審議の結果、本件申請について承認した。

(10) 課題名：1 日 1 回点眼型 β 遮断剤の緑内障に対する臨床効果の検討
. 資料 10

小林委員長より、資料 10 について眼科 谷戸講師から申請があり、予備審査を 10 月 14 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。

続いて申請者の谷戸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。

引き続いて審議の結果、2 種類の点眼液の使用感についても比較する旨記載することとし、本件申請について承認した。

(11) 課題名：茸成分を含む健康食品中の β -グルカン濃度の測定と経口摂取後の血中濃度変化について
. 資料 11

小林委員長より、資料 11 について検査部 柴田技師長から申請があり、予備審査を 10 月 14 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。

続いて申請者の柴田技師長から研究等の概要、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。

引き続いて審議の結果、本件申請について承認した。

(12) 課題名：小児新型インフルエンザに対するオセルタミビル、ザナミビル、
および漢方薬（麻黄湯、葛根湯）の効果の検討

・・・・・・・・資料 12

小林委員長より、資料 12 について輸血部 竹谷講師から申請があり、予備審査を 10 月 14 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。

引き続いて審議の結果、本件申請について承認した。

2. ヒトゲノム・遺伝子解析研究申請書の審査について

(13) 課題名：ヒト腫瘍細胞におけるがん関連遺伝子候補の発現変化と変異に関する研究

・・・・・・・・資料 13

小林委員長より、資料 13 について消化器・総合外科 田中教授から申請があり、予備審査を 10 月 14 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。

続いて申請者の田中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。

引き続いて審議の結果、申請書の 2) が重複しているので修正することとし、本件申請について承認した。

3. その他

○ 次回の医の倫理委員会は、平成 21 年 11 月 24 日（火）15 時からとした。