

## 平成21年度第8回医学部医の倫理委員会議事要旨

日時 平成21年11月24日(火) 15時00分～16時50分  
場所 本部棟4階 第二会議室  
出席者 小林委員長、竹下委員、塩飽委員、堀口委員、大平委員、中谷委員、堀江委員、清水委員、内尾委員、廣瀬委員、周藤委員  
欠席者 原田委員、瀬戸委員、猪原委員

委員以外の出席者 竹谷講師(輸血部)、花田講師(循環器・呼吸器外科)、廣瀬准教授(病院医学教育センター)、山内助教(内科学第一)、津端医科医員(呼吸器・化学療法内科)、金井講師(小児科)

- 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10月26日開催の第7回医学部医の倫理委員会の議事要旨を了承した。
- 議事に入る前に小林委員長より、資料1及び2の案件については「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針」に準拠した研究であるため、ヒト幹細胞臨床研究が対象とする疾患に係る臨床医、法律の専門家及び生命倫理に関する見識を有する者の同席が必要となる。そのため内尾委員、周藤委員、廣瀬委員に出席いただいている旨、並びにこの2件の研究は病院で行われるものであり、病院長は共同研究者とみなされ審議に加わることは公平性を欠くことになるため、議事の進行を委員長代理である塩飽委員に委ねる旨説明があった。

### 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：重症低ホスファターゼ症に対する同種間葉系幹細胞移植

・・・・・・・・資料1

塩飽委員長代理より、資料1について、輸血部 竹谷講師から厚労省での審査の結果を受けて、疑義及び指摘のあった箇所の修正を行い、再度申請があっ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病気についての説明及び研究の概要等について

前回の申請から修正した部分を中心に説明があった。今回の申請後さらに、厚労省より予定症例数の10例は多すぎるのではないかとの指摘があったので、5例に減らすこととした旨補足があった。

周藤委員より、提供者に説明、同意を取る方法として骨髄バンクに示されているものにそった方法が取られており大変良いと思うが、図式等を入れるとよりわかりやすく、トラブル等も未然に防げるのではないかとの指摘があり、図解を追加し、スケジュール、方法等が一目でわかるようにすることとした。

清水委員より、同意書に「基礎的研究」と項目が挙がっているが、提供者への説明書には「方法」の中に一文入れてあるだけなので、同意書に併せ項目を立てて記載するべきではないかとの指摘があり、修正することとした。

廣瀬委員より、研究計画書は指針にそった内容で作成すると審査する側もわかりやすいのではないかとの指摘があった。厚労省提出用の研究計画書は、指針にそって作成してあるので、その写しを本委員会への申請書にも添付することとした。

内尾委員より、再移植の場合あらためて同意を取るようにした方が良いと思うので、それを双方の説明書中にも明記しておいた方が良いのではないかとの指摘があり、修正することとした。

引き続いて、申請者及び小林委員長が退席し審議を行った。その結果、それぞれ指摘があった箇所を修正することとし、本件申請について承認した。

(2) 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 2

塩飽委員長代理より、資料 2 について、循環器・呼吸器外科 花田講師から厚労省での審査の結果を受けて、疑義及び指摘のあった箇所の修正を行い、再度申請があっ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の概要等について、前回の申請から修正した部分を中心に説明があった。

塩飽委員長代理より、この研究は札幌の北楡病院が主任となって行う研究であり、当院では約 10 例の症例を目標とする旨、補足があったと同時にそれを申請書にも明記するよう指摘があった。

内尾委員より、ランダム化を行う際、不公平感がないよう注意が必要だと思うが、そのあたりはどのようなになっているかとの質問があり、花田講師より、それについては、事前にランダム化のルールを説明し納得してもらってから臨

床試験を開始する旨回答があった。また、塩飽委員長代理からの、臨床試験の違いによる費用の多少についての質問も同様、事前に納得されるまで説明するとのことであった。なお、推奨治療（保険診療）＋細胞移植治療（保険外診療）群の費用については、時期が違うので混合診療とはならない旨補足があった。

周藤委員より、この説明書では内容が詳しすぎて、患者が読む気が失せるのではとの指摘があった。また、同様の指摘が清水委員からもあったが、他機関との共同研究であるため大きく変更することができないので、担当医がマーカーで主要な部分を示しながら一緒に読み進める等の工夫をすることとした。

廣瀬委員より、説明書については字も大きく、スケジュール等も図示してあり内容についても申し分ないものだと思うが、様式上の問題として、申請書と説明書のボリュームが違いすぎることを指摘があり、塩飽委員長代理より、申請書の方の略語についても（ ）書き等で説明文を加えたり、引用文献を加えたりするよう助言があった。

引き続いて、申請者及び小林委員長が退席し審議を行った。その結果、それぞれ指摘があった箇所を修正することとし、本件申請について承認した。

(3) 課題名：CITI プログラムに準拠した医療倫理教育プログラムの有用性に関する研究  
・・・・・・・・資料3

小林委員長より、資料3のとおり病院医学教育センター 廣瀬准教授から申請があり、予備審査を11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。

続いて申請者の廣瀬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、申請書5(1)は「連結可能匿名化」と簡潔に表現すること、申請分類表の(3)研究等の形態を「観察研究」とすること及び委員会で指摘のあった誤字等を修正することとし、本件申請について承認した。

(4) 課題名：進行神経芽細胞腫に対するイソトレチノイン療法  
・・・・・・・・資料4

小林委員長より、資料4のとおり輸血部 竹谷講師から申請があり、予備審査を11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、申請書5（1）3）でイソトレチノインの費用負担が「附属病院校費」となっているが「自己負担」と修正し、さらに外来で投与する旨を追記することとし、本件申請について承認した。

（5）課題名：経口ビスフォスフォネート剤による消化管障害発症の実態調査とその予測因子の検討・・・・・・・・資料5

小林委員長より、資料5のとおり内科学第一 山内助教から申請があり、予備審査を11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。

続いて申請者の山内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。

（6）課題名：非小細胞肺癌患者に対するカルボプラチン＋パクリタキセル bi-weekly 療法の第I相臨床試験・・・・・・・・資料6

小林委員長より、資料6について呼吸器・化学療法内科 津端医科医員から申請があり、予備審査を11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。

続いて申請者の津端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、検査項目に視力検査を加えることとし、本件申請について承認した。

（7）課題名：高齢者非小細胞肺癌患者に対するカルボプラチン＋パクリタキセル bi-weekly 療法の第I相臨床試験・・・・・・・・資料7

小林委員長より、資料7について呼吸器・化学療法内科 津端医科医員から申請があり、予備審査を11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。

続いて申請者の津端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、検査項目に視力検査を加えることとし、本件申請について承認した。

(8) 課題名：小児難治性固形腫瘍に対する高容量アスコルビン酸治療

・・・・・・・・資料8

小林委員長より、資料8について小児科 金井講師から申請があり、予備審査を11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、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. 迅速審査の結果について

小林委員長から、11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：内科学第三 准教授 村 川 洋 子

課題名：関節リウマチにおける寛解導入療法向上、休薬に関する検討－  
関節リウマチにおける Tocilizumab 単独投与或いはMTX併用  
投与による有効性の比較検討及び、Tocilizumab 投与からの離  
脱検討－ (SURPRISE study)

審 査：医学部倫理委員会規則第10条第1項第3号による

結 果：承認 (平成21年11月11日付で通知書発行)

(2) 申請者：内科学第三 准教授 村 川 洋 子

課題名：抗好中球細胞質抗体関連血管炎関連遺伝子に関する研究

審 査：医学部倫理委員会規則第10条第1項第3号による

結 果：承認 (平成21年11月11日付で通知書発行)

(3) 申請者：血液内科 助教 高 橋 勉

課題名：イマチニブ抵抗性または不耐容の慢性期慢性骨髄性白血病に対するダサチニブの第Ⅱ相臨床試験

審査：医学部倫理委員会規則第10条第1項第3号による

結果：承認（平成21年11月11日付で通知書発行）

(4) 申請者：血液内科 助教 高橋 勉

課題名：好中球減少性発熱のガイドラインについての実証的研究Ⅳ

審査：医学部倫理委員会規則第10条第1項第1号及び第3号による

結果：承認（平成21年11月11日付で通知書発行）

(5) 申請者：麻酔科 教授 齊藤 洋司

課題名：敗血症治療内容の全国匿名化登録

審査：医学部倫理委員会規則第10条第1項第3号による

結果：承認（平成21年11月11日付で通知書発行）

(6) 申請者：麻酔科 教授 齊藤 洋司

課題名：ペインクリニックにおける超音波ガイド下神経ブロック法の有用性に関する臨床研究

審査：医学部倫理委員会規則第10条第1項第2号による

結果：承認（平成21年11月11日付で通知書発行）

○ 次回の医の倫理委員会は、平成21年12月22日（火）15時からとした。