

平成21年度第9回医学部医の倫理委員会議事要旨

日 時 平成21年12月22日（火） 15時00分～15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、堀口委員、大平委員、
堀江委員、清水委員
欠席者 中谷委員、瀬戸委員、猪原委員

委員以外の出席者 木下教授（内科学第二）、今井助教（循環器・呼吸器外科）、
戸谷講師（眼科）、美根医科医員（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11月24日開催の第8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：胃食道逆流症（GERD）例を対象としたプロトンポンプ阻害薬（PPI）効果不十分例に対するイルソグラジンマレイン酸塩併用効果の有効性の検討・・・・・・・・・・資料1

小林委員長より、資料1について内科学第二 木下教授から申請があり、予備審査を12月7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。

引き続いて審議の結果、アンケート用紙の「QOLRAD-J」と「VAS」のつらさ等の方向を統一するため「VAS」の向きを逆にすることとし、本件申請について承認した。

(2) 課題名：機能的胃腸症（Functional dyspepsia (FD)）に対するプロトンポンプ阻害剤（protonpump inhibitor (PPI)）の効果に関する検討・・・・・・・・・・資料2

小林委員長より、資料2について内科学第二 木下教授から申請があり、予備審査を12月7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：冠動脈バイパス術後、遠隔期グラフト開存性の64列MDCTによる評価 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 今井助教から申請があり、予備審査を12月7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。

続いて申請者の今井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。

(4) 課題名：緑内障患者における酸化ストレス計測 資料4

小林委員長より、資料4のとおり眼科 谷戸講師から申請があり、予備審査を12月7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。

引き続き審議の結果、本件申請について承認した。

議題2. ヒトゲノム・遺伝子解析研究申請書の審査について

(5) 課題名：驚愕病におけるグリシン作動性神経伝達系の遺伝子解析 資料5

小林委員長より、資料5のとおり小児科 美根医科医員から申請があり、予備審査を12月7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。

続いて申請者の美根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。

引き続きいて審議の結果、本件申請について承認した。

議題 3. 迅速審査の結果について

小林委員長から、12月7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：発生生物学 教授 大谷 浩
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
審査：医学部倫理委員会規則第10条第1項第1号による
結果：承認（平成21年12月7日付で通知書発行）
- (2) 申請者：血液内科 助教 高橋 勉
課題名：再発または進行性の多発性骨髄腫に対するボルテゾミブ、ドキソルビシン、中等量デキサメタゾン併用療法（iPA_d療法）の第I/第II相研究
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12月7日付で通知書発行）
- (3) 申請者：血液内科 助教 高橋 勉
課題名：NK細胞腫瘍および関連T細胞腫瘍に関する多施設共同後方視的研究
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12月7日付で通知書発行）
- (4) 申請者：血液内科 助教 高橋 勉
課題名：リツキシマブ併用ないし非併用CHOP療法が新型インフルエンザワクチンへの免疫反応に与える影響の調査研究
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12月7日付で通知書発行）
- (5) 申請者：血液内科 助教 高橋 勉
課題名：再発・難治T細胞リンパ腫に対するSMILE療法の第II相試験

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12月7日付で通知書発行）

(6) 申請者：血液内科 助教 高橋 勉

課題名：〔再発・難治 T 細胞リンパ腫に対する SMILE 療法〕における
末梢血中 EB ウイルス DNA 量の定量に関する研究

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12月7日付で通知書発行）

(7) 申請者：血液内科 助教 高橋 勉

課題名：リツキシマブ＋ステロイド併用悪性リンパ腫治療中の B 型肝炎
ウイルス再活性化への対策に関する多施設共同臨床研究
～HBV-DNA モニタリング～

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12月7日付で通知書発行）

(8) 申請者：循環器・呼吸器外科 助教 山本 徹

課題名：ベバシズマブ既治療の 治癒切除不能・進行再発 大腸癌に対す
る2次治療としてのベバシズマブ＋FOLFOX 療法または ベバ
シズマブ＋FOLFIRI 療法の有効性と安全性の検討第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12月7日付で通知書発行）

(9) 申請者：整形外科 教授 内尾 祐 司

課題名：膝蓋骨動揺性の評価に関する研究

審査：医学部倫理委員会規則第10条第1項第1号による

結果：承認（平成21年12月7日付で通知書発行）

(10) 申請者：整形外科 教授 内尾 祐 司

課題名：変形性膝関節症に対するヒアルロン酸および非ステロイド消炎
鎮痛剤による無作為比較試験

審査：医学部倫理委員会規則第10条第1項第1号による

結 果：承認（平成21年12月7日付で通知書発行）

(11) 申請者：泌尿器科 教授 井 川 幹 夫

課題名：超音波エラストグラフィおよび RVS の泌尿器科領域での臨床研究

審 査：医学部倫理委員会規則第10条第1項第1号による

結 果：承認（平成21年12月7日付で通知書発行）

○ 次回の医の倫理委員会は、平成22年1月25日（月）15時からとした。