

平成21年度第10回医学部医の倫理委員会議事要旨

日時 平成22年1月25日(月) 15時00分～16時20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、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 竹下委員、塩飽委員、堀口委員

委員以外の出席者 守田助教(内科学第一)、北村学内講師(循環器内科)、
金子講師(皮膚科)、谷戸講師(眼科)、山本技師(放射線部)

- 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12月22日開催の第9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：難治性再発性クッシング病に対するテモゾロミド療法の有用性の検討
・・・・・・・・・・資料1

小林委員長より、資料1について内科学第一 守田助教から申請があり、予備審査を1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。

続いて申請者の守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、下記について、申請者により訂正が行われたことを委員長が確認した時をもって、本件申請について承認通知を行うこととした。

- 研究協力依頼の説明書の【予想される不利益と対処法】は、対象患者のことについてのみ記載すること。
- 臨床研究保険に加入する等、不測の事態に備えること。
- その他、委員会で指摘のあった誤字等について修正すること。

(2) 課題名：高血圧患者におけるカンデサルタンの脈拍数に与える影響につ

いての検討

・・・・・・・・資料2

小林委員長より、資料2について循環器内科 北村学内講師から申請があり、予備審査を1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。

続いて申請者の北村学内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、下記について、申請者により訂正が行われたことを委員長が確認した時をもって、本件申請について承認通知を行うこととした。

- 検査項目のうち対象疾患に関連のないものは、外注とし医局費等で支払うこととし、その旨研究協力依頼の説明書にも記載すること。
- 研究協力依頼の説明書(5p) 1. 研究の目的及び方法で、家庭血圧計での測定値は「135/85以上」とし、「早朝」に測定する旨を付け加えること。
- 同上2. 予想される効果、並びに危険性とその対処方法中の副作用についての記載は、対象疾患に関連して起こりうるものだけとすること。

(3) 課題名：「外来でのアトピー性皮膚炎患者指導のコツ」のアンケート

・・・・・・・・資料3

小林委員長より、資料3のとおり皮膚科 金子講師から申請があり、予備審査を1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。

続いて申請者の金子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。

(4) 課題名：蕁麻疹治療における抗ヒスタミン薬・抗アレルギー薬の選択基準の検討

・・・・・・・・資料4

小林委員長より、資料4のとおり皮膚科 金子講師から申請があり、予備審査を1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。

続いて申請者の金子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。

(5) 課題名：眼科領域における tissue plasminogen activator 局所投与の効果
・・・・・・・・資料5

小林委員長より、資料5のとおり眼科 谷戸講師から申請があり、予備審査を1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、血栓溶解療法について患者にわかりやすく記載することとし、本件申請について承認した。

(6) 課題名：認知症での統計学的画像解析マップの作成

一島根大学データベースを用いて・・・・・・・・資料6

小林委員長より、資料6のとおり放射線部 山本技師から申請があり、予備審査を1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。

続いて申請者の山本技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、委員会で指摘のあった誤字等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：脳血流 SPECT における短時間プロトコールの研究

・・・・・・・・資料7

小林委員長より、資料7のとおり放射線部 山本技師から申請があり、予備審査を1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。

続いて申請者の山本技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。

議題3. 迅速審査の結果について

小林委員長から、1月14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 助教 草 竹 兼 司

課題名：ケロイド細胞及び正常皮膚細胞を用いたケロイド病態解明と治療法開発

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22年1月14日付で通知書発行）

(2) 申請者：血液内科 助教 高 橋 勉

課題名：「高齢者骨髄性悪性腫瘍に対する移植前処置 Fludarabine 150mg/m²+ivBusulfan 0.8mg/kg×16 の臨床有用性の検討」

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22年1月14日付で通知書発行）

○ 次回の医の倫理委員会は、平成22年2月18日（木）15時からとした。