

平成21年度第12回医学部医の倫理委員会議事要旨

日時 平成22年3月19日(金) 15時00分～15時40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、堀口委員、中谷委員、堀江委員、
猪原委員、瀬戸委員
欠席者 塩飽委員、大平委員、清水委員

委員以外の出席者 山崎准教授(環境予防医学)、木下教授(内科学第二)、矢田技師(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22年1月25日開催の第10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：消防士の健康特性に関する疫学研究 資料1
小林委員長より、資料1について環境予防医学 塩飽教授から申請があり、予備審査を3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。

続いて研究分担者の本学外国人研究員 Jefferey L Burgess 氏(アリゾナ大学公衆衛生学部教授)及び山崎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、本件申請について承認した。

(2) 課題名：重症逆流性食道炎患者の観察研究 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3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、委員会で指摘のあった誤字について修正することとし、本件申請について承認した。

(3) 課題名：失語症における fMRI を用いた回復経過の評価に関する臨床研究
・・・・・・・・資料3

小林委員長より、資料3のとおり放射線部 矢田技師から申請があり、予備審査を3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。

続いて責任者の矢田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。

引き続き審議の結果、下記について修正し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することとした。

- 研究協力依頼の説明書中の予想される利益として書いてある「今回の検査で得られた結果を研究して、今後の脳の機能障害の治療に役立ってます。」の一文は削除すること。
- 同じく、予想される利益としては、「造影剤等は使わず、通常のMRIを繰り返し撮影するだけである」旨を記載しておくこと。

議題2. 迅速審査の結果について

小林委員長から、3月11日に実施した迅速審査において審議した結果、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：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22年3月11日付で通知書発行）

(2) 課題名：ヒト成人外表計測値を用いた数理的形態解析の研究

申請者：発生生物学 教授 大谷 浩

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22年3月11日付で通知書発行）

(3) 課題名：CREDIT STUDY（インスリン使用中の2型糖尿病患者を対象とした心血管系イベント発生リスクに関する検討）

申請者：内分泌代謝内科 助教 山本 昌弘

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22年3月11日付で通知書発行）

- (4) 課題名：FLT3/ITD 変異陽性成人急性骨髄性白血病を対象とした同種造血幹細胞移植療法の有効性と安全性に関する臨床第Ⅱ相試験 - JALSG AML209-FLT3-SCT Study (AML209-FLT3-SCT) -

申請者：血液内科 講師 田中 順子

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3月11日付で通知書発行）

- (5) 課題名：成人 core binding factor 急性骨髄性白血病に対するシタラビン大量療法の KIT 遺伝子型別反応性を評価する臨床第Ⅳ相試験 - JALSG CGF - AML209 - KIT study (CBF - AML209-KIT) -

申請者：血液内科 講師 田中 順子

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3月11日付で通知書発行）

- (6) 課題名：染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究-JALSG AML209 Genetic study (AML209-GS) -

申請者：血液内科 講師 田中 順子

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3月11日付で通知書発行）

- (7) 課題名：輸血後鉄過剰症に対する鉄キレート療法の有用性（臓器障害の予防改善効果）に関する臨床研究

申請者：血液内科 講師 田中 順子

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3月11日付で通知書発行）

- (8) 課題名：骨髄不全症候群患者における体内鉄動態に関する臨床研究

申請者：血液内科 講師 田中 順子

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3月11日付で通知書発行）

- (9) 課題名：骨髄不全症候群患者における体内鉄動態に関する臨床研究<付

随研究>

骨髄不全症候群患者における血中非トランスフェリン結合鉄
(NTBI) およびヘプシジン濃度測定に関する臨床研究

申請者：血液内科 講師 田 中 順 子

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3月11日付で通知書発行）

- (10) 課題名：びまん性大細胞 B リンパ腫 (DLBCL) の CNS 浸潤リスクに関する
全国調査

申請者：内科学第一 助教 三 宅 隆 明

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3月11日付で通知書発行）

- (11) 課題名：PCI 心筋傷害に対するピタバスタチンの予防的抑制効果の検討

申請者：循環器内科 講師 佐 藤 秀 俊

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22年3月11日付で通知書発行）

- (12) 課題名：中国四国地方における入院肺炎患者の治療に関する実態調査

申請者：呼吸器・化学療法内科 助教 須 谷 顕 尚

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22年3月11日付で通知書発行）

- (13) 課題名：呼吸器疾患の疾患感受性遺伝子および関連タンパク検索のため
の遺伝子・タンパク解析

申請者：呼吸器・化学療法内科 助教 須 谷 顕 尚

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22年3月11日付で通知書発行）

- (14) 課題名：5-aminolevulinic acid (5-ALA) および紫色半導体レーザー装置
を用いた脳腫瘍の術中蛍光診断

申請者：脳神経外科学 准教授 永 井 秀 政

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22年3月11日付で通知書発行）

- (15) 課題名：食物アレルギーの発症要因の解明および耐性化に関する研究

「新生児ミルクアレルギーの診断・治療に関する全国調査」

申請者：輸血部 講師 竹谷 健

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3月11日付で通知書発行）

議題3. その他

委員長より、申請書別記様式第1号及び第2号の申請者の記載欄を一部変更した旨、報告があった。

- 次回の医の倫理委員会は、平成22年4月26日（月）15時からとした。