

平成22年度第1回医学部医の倫理委員会議事要旨

日時 平成22年4月26日(月) 15時00分～16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、塩飽委員、大平委員、中谷委員、
堀江委員、瀬戸委員、清水委員
欠席者 堀口委員、猪原委員

委員以外の出席者 田邊准教授(公衆衛生学)、木下教授(内科学第二)、内尾教授(整形外科学)、紫藤学内講師(麻酔科学)、竹谷講師(輸血部)、西村准教授(薬剤部)

- 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3月19日開催の平成21年度第12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：生活習慣が健康へ与える影響の調査 資料1

小林委員長より、資料1について公衆衛生学 田邊准教授から申請があり、予備審査を4月13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。

続いて申請者の田邊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、倫理委員会で指摘のあった事項について修正し、再度審査することとした。

(2) 課題名：原発性不眠症患者の中で、PPIが有効な例がどれ位存在するかを明らかとするための研究—前向き、多施設、二重盲検試験—

. 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4月13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、PPIの説明及び具体的な薬品名（オメプラゾール）を研究協力依頼の説明書中に記すこととし、本件申請について承認した。

（３）課題名：脊椎手術における手術部位感染に対する適切な予防的抗菌薬投与法の確立
・・・・・・・・資料３

小林委員長より、資料３のとおり整形外科 内尾教授から申請があり、予備審査を４月１３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。

続いて責任者の内尾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箇所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。

（４）課題名：生理食塩液を灌流液とする経尿道的前立腺摘除術中の体液及び血液電解質の変動
・・・・・・・・資料４

小林委員長より、資料４のとおり麻酔科 紫藤学内講師から申請があり、予備審査を４月１３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。

続いて責任者の紫藤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、目的を雑誌公表で終わらせず、安全な術中管理の周知等とすることとし、本件申請について承認することとした。

（５）課題名：再発進行神経芽細胞腫に対するベバシズマブ療法
・・・・・・・・資料５

小林委員長より、資料５のとおり輸血部 竹谷講師から申請があり、予備審査を４月１３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、委員会で指摘のあった箇所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。

(6) 課題名：モンテカルロシミュレーションによるカルバペネム系抗生物質
メロペネムの個別化投与の有用性に関する臨床研究

・・・・・・資料6

小林委員長より、資料6のとおり薬剤部 西村准教授から申請があり、予備審査を4月13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。

続いて責任者の西村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、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。

- 課題名及び研究協力依頼の説明書中の「モンテカルロシミュレーション」という言葉を削除すること。
- 申請書(3p)下2行を「連結可能匿名化」を使って簡潔に表すこと。

議題2. 迅速審査の結果について

小林委員長から、4月13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、全て平成22年4月13日付で承認通知書を発行した旨、報告があった。

記

○人間を対象とする医学の研究及び臨床応用

(1) 申請者：血液内科 講師 田中順子

課題名：フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病(Ph+ALL)
を対象とした imatinib 併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験
(JALSG Ph+ALL208IMA)

審査：医学部倫理委員会規則第10条第1項第3号による

(2) 申請者：血液内科 講師 田中順子

課題名：日本国内における初発未治療の慢性期慢性骨髄性白血病患者を
対象とした観察研究

審査：医学部倫理委員会規則第10条第1項第3号による

(3) 申請者：血液内科 講師 田中順子

課題名：日本国内における 2nd line 以降の既治療慢性期慢性骨髄性白血病
病患者を対象とした観察研究

審査：医学部倫理委員会規則第 10 条第 1 項第 3 号による

(4) 申請者：内科学第二 准教授 石原 俊治

課題名：自然免疫応答からみた炎症性腸疾患の病態解析

審査：医学部倫理委員会規則第 10 条第 1 項第 1 号による

(5) 申請者：内科学第三 助教 高橋 勉

課題名：造血細胞移植医療の全国調査

審査：医学部倫理委員会規則第 10 条第 1 項第 3 号による

(6) 申請者：内科学第三 助教 高橋 勉

課題名：未治療進行期末梢性 T 細胞性リンパ腫 (PTCL) に対する dose-
adjusted EPOCH 療法の第 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

(7) 申請者：循環器内科 講師 佐藤 秀俊

課題名：冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下
療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験
(REAL - CAD)

審査：医学部倫理委員会規則第 10 条第 1 項第 3 号による

(8) 申請者：脳神経外科学 助教 杉本 圭司

課題名：頭頸部癌に対する S-1 効果予測遺伝子診断薬の開発

審査：医学部倫理委員会規則第 10 条第 1 項第 3 号による

(9) 申請者：眼科 講師 谷戸 正樹

課題名：加齢黄斑変性患者 (Ranibizumab 治療実施例) を対象としたル
テイン、 ω 3 系脂肪酸含有サプリメント投与による黄斑色素密
度と視機能変化に関する研究

審査：医学部倫理委員会規則第 10 条第 1 項第 3 号による

(10) 申請者：眼科 講師 谷戸 正樹

課題名：共鳴ラマン分光装置を使用した加齢黄斑変性の黄斑色素密度測
定

審査：医学部倫理委員会規則第 10 条第 1 項第 3 号による

(11) 申請者：輸血部 講師 竹谷 健

課題名：重症低ホスファターゼ症に対する骨髄移植併用同種間葉系幹細胞移植

審査：医学部倫理委員会規則第10条第1項第1号による

○ヒトゲノム・遺伝子解析研究

(1) 申請者：病態病理学 教授 並河 徹

課題名：生活習慣病の予知予防に関するゲノム疫学研究

審査：医学部倫理委員会規則第10条第1項第1号による

(2) 申請者：環境予防医学 助教 岩本 麻実子

課題名：肥満と生活習慣病の遺伝子多型に関する研究

審査：医学部倫理委員会規則第10条第1項第1号による

議題3. その他

(1) 申請者：輸血部 講師 竹谷 健

課題名：重症低ホスファターゼ症に対する骨髄移植併用同種間葉系幹細胞移植

委員長より、この案件については、昨年7月と11月に本委員会で審査し承認となったが、その後行われた、厚生労働省の審査委員会での疑義について竹谷講師により修正がなされ、再度本学の倫理委員会にて迅速審査を行った結果、平成22年2月18日付で承認としたものである旨、説明があった。今回、厚生労働省の倫理委員会より、未成年者の人権保護について本学倫理委員会で検討してほしいとの理由で差し戻しがあったため、再々度、持ち回り審査にて委員の意見を伺ったところ、次のような意見があった。

ドナーがどのくらいの年齢にある未成年者であるかが問題だが、10代後半であるならば、未成年者であっても同胞（兄弟姉妹）が条件に適し、かつ本人が納得した上であるならば、兄弟姉妹を助けるためにドナーとして若年者が主な対象となることはやむをえないのではないかと。

常染色体劣性遺伝形式であるならば当然両親ともヘテロで保因者である。その子どもの表現型が正常な場合には遺伝子型はヘテロの保因者である場合とホモで正常の場合の割合が2：1であるわけだから、了解が得られた場合には両親よりも子どもがドナーとなるのが望ましいのではないかと。同胞を助けたいという意思は自然の情であって、人権侵害を理由にこれを妨げるのはドナー本人に説明できないのでは

ないか。また骨髄移植の場合も若年者の骨髄のほうが増殖力から考えても望ましいことではないか。 (瀬戸委員)

- ・氏名や個人情報が守秘される方策が確立されていること。
- ・骨髄提供者となる未成年の兄弟姉妹に可能な限り、納得できる説明を希望します。両親や小児科医師など関係者の説明不足で提供者が強制的に骨髄採取などをおこなわれたと感じることがないように、十分な配慮がなされること。 (清水委員)

本課題については、厚生労働省により未成年者の人権保護についての議論が求められている。具体的には、「ドナーの選定については、出来る限り若年者のドナーを保護する」ことについての検討が求められている。

申請者の回答文書には、「未成年者（同胞）が最も条件に適した骨髄ドナーになる」と記載されている。同文において、未成年者は、同胞、つまりレシピエントの兄弟もしくは姉妹を指すもので、その同胞が骨髄ドナーとして最適であるとしている。ここで、レシピエントもドナーも同胞であることから、彼らの保護者は、社会通念上、同一であると考えられることから、ドナー（同胞）を保護することについて、レシピエントと同様（同程度）の保護が実施されるものと解され、ドナーの選定を行う際には特段の問題は生じないものと考えられる。 (廣瀬委員)

委員長より、これらの意見を踏まえ、竹谷講師から提出のあった申請書を確認し、本件について承認とすることとした旨、報告があった。

なお今後、未成年者がドナーとなる場合には、倫理委員会にて審議することとする旨、補足があった。

次回の医の倫理委員会は、平成22年5月24日（月）15時からとした。