

平成22年度第3回医学部医の倫理委員会議事要旨

日時 平成22年6月28日(月) 15時00分～16時45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、塩飽委員、堀口委員、大平委員、中谷委員、
清水委員、瀬戸委員
欠席者 竹下委員、堀江委員、猪原委員

委員以外の出席者 相見院生(内科学第二)、大原院生(内科学第二)、佐藤
講師(肝臓内科)、山口教授(内科学第三)、森田教授(皮膚科学)、新原
助教(皮膚科)、内尾教授(整形外科学)、永井准教授(脳神経外科学)
澄川助教(皮膚科)

- 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22年5月24日開催の平成22年度第2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：高発癌リスクを有するバレット食道の診断マーカーとしての下部食道柵状血管下端同定の有用性についての検討

・・・・・・・・・・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6月9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相見院生から研究等の概要、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、研究協力依頼の説明書を健常ボランティア対象用に文言等修正することとし、本件申請について承認した。

- (2) 課題名：健康成人、胃食道逆流症患者を対象とした食道内酸注入および炭酸水注入試験による酸および炭酸水に対する食道の感受性に関する検討

・・・・・・・・・・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6月9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大原院生から研究等の概要、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：C型慢性肝炎に対するペグインターフェロン+リバビリン併用療法時の貧血に対するダルベポエチン投与の有用性に関する検討 資料3

小林委員長より、資料3のとおり肝臓内科 佐藤講師から申請があり、予備審査を6月9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。

続いて責任者の佐藤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、研究協力依頼の説明書に対象となるヘモグロビンの値を記載しておくこととし、本件申請について承認した。

(4) 課題名：正常者および神経疾患患者における脳内部位の機能的結合に関する研究 資料4

小林委員長より、資料4のとおり内科学第三 山口教授から申請があり、予備審査を6月9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小野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、研究協力依頼の説明書の個人情報保護の方法を簡潔に記載することとし、本件申請について承認した。

(5) 課題名：野生植物ミネラルの安全性の検討 資料5

小林委員長より、資料5のとおり皮膚科学 森田教授から申請があり、予備審査を6月9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高橋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、委員会で指摘のあった次のことを修正し再度申請することとした。

- 課題名の「野生植物ミネラル」は正確に「野生植物由来の水溶性生物ミネラル」等と英語表記も併せ修正すること。
- 動物による試験をあらかじめ行っておくこと。
- 抗酸化作用についてのデータの有無を調べておくこと。

(6) 課題名：重症薬疹患者における drug lymphocyte stimulation test(DLST)の増殖リンパ球分画と好塩基球活性、活性サイトカインの検索

・・・・・・・・資料6

小林委員長より、資料6のとおり皮膚科 新原助教から申請があり、予備審査を6月9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。

続いて責任者の新原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、委員会で指摘のあった次のことを修正することとし、本件申請について承認した。

- 研究協力依頼の説明書（4 p）に陰性コントロールとする対象者について記述しておくこと。
- 同上、専門用語は使わず、患者さんにわかりやすく記載すること。
- 同5 個人情報の保護の項目に、研究中の個人情報の保護についても連結可能匿名化をしてデータを利用する旨を記載しておくこと。

(7) 課題名：膝関節疾患の運動認知に関する研究

・・・・・・・・資料7

小林委員長より、資料7のとおり整形外科学 内尾教授から申請があり、予備審査を6月9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事項について修正することとし、本件申請について承認した。

(8) 課題名：T1-SPECT の三次元画像解析での脳腫瘍診断に関する前方視的研究
・・・・・・・・資料 8

小林委員長より、資料 8 のとおり脳神経外科学 永井准教授から申請があり、予備審査を 6 月 9 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。

続いて責任者の永井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、研究協力依頼の説明書中には専門用語をあまり用いず患者さんにわかりやすくすることとし、本件申請について承認した。

(9) 課題名：T1-SPECT の三次元画像解析での脳腫瘍診断に関する後方視的研究
・・・・・・・・資料 9

小林委員長より、資料 9 のとおり脳神経外科学 永井准教授から申請があり、予備審査を 6 月 9 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。

続いて責任者の永井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、委員会で指摘のあった事項について修正することとし、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

(1) 課題名：ABCC11 遺伝子導入細胞株における薬剤耐性の検討
・・・・・・・・資料 10

小林委員長より、資料 10 のとおり皮膚科 澄川講師から申請があり、予備審査を 6 月 9 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。

続いて責任者の澄川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について修正することとし、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、6 月 9 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6月9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：イマチニブ治療抵抗性慢性骨髄性白血病に対するニロチニブとダサチニブのランダム化第Ⅱ相試験－JALSG CML210R－
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：内科学第二 教授 木下 芳一
課題名：健康成人，胃食道逆流症を対象に全周8ch・pHモニタリングシステムを用いた胃酸暴露部位に関する検討
審査：医学部倫理委員会規則第10条第1項第1号による
- (3) 申請者：内科学第二 教授 木下 芳一
課題名：好酸球性食道炎／好酸球性胃腸炎の疾患概念の確立と治療指針作成のための臨床研究
審査：医学部倫理委員会規則第10条第1項第1号による
- (4) 申請者：腎臓内科 講師 伊藤 孝史
課題名：慢性進行性IgA腎症に対するカクテル療法の有効性に関する施設共同研究の参加者に対する追加調査
審査：医学部倫理委員会規則第10条第1項第3号による
- (5) 申請者：腎臓内科 講師 伊藤 孝史
課題名：ファブリー病に関する全国疫学調査研究
審査：医学部倫理委員会規則第10条第1項第3号による
- (6) 申請者：がん化学療法教育学 教授 礒部 威
課題名：高齢者肺癌の化学療法におけるQOLに関する調査
審査：医学部倫理委員会規則第10条第1項第1号による
- (7) 申請者：呼吸器・化学療法内科 助教 須谷 顕尚
課題名：ヒト上皮増殖因子受容体(EGFR)遺伝子変異陰性で非喫煙／軽喫煙の再発・進行非小細胞肺癌に対するエルロチニブの有効性と安全性の検討とバイオマーカーの検索

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：呼吸器・化学療法内科 助教 須谷 顕 尚

課題名：EGFR 変異陽性である未治療進行期非小細胞肺癌（非扁平上皮癌）のゲフィチニブ／化学療法併用におけるゲフィチニブ連日投与方法と交代投与方法の比較第Ⅱ相試験(NEJ005/TCOG0902)プロトコール

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：呼吸器・化学療法内科 医科医員 津 端 由佳里

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

審査：医学部倫理委員会規則第10条第1項第1号による

(10) 申請者：呼吸器・化学療法内科 医科医員 津 端 由佳里

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

審査：医学部倫理委員会規則第10条第1項第1号による

(11) 申請者：小児科 講師 金 井 理 恵

課題名：HLH に対する国際臨床試験(HLH-2004)

審査：医学部倫理委員会規則第10条第1項第3号による

(12) 申請者：がん放射線治療教育学 教授 内 田 伸 恵

課題名：子宮頸がんに対する抗がん剤併用放射線治療、抗がん剤併用温熱放射線治療の無作為比較試験

審査：医学部倫理委員会規則第10条第1項第3号による

○ヒトゲノム・遺伝子解析研究

(1) 申請者：神経内科 医科医員 三 瀧 真 悟

課題名：脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬 HMG-CoA 還元酵素阻害薬の予防効果の遺伝子背景に関する研究

審査：医学部倫理委員会規則第10条第1項第3号による

(2) 申請者：呼吸器・化学療法内科 助教 須谷 顕 尚

課題名：特発性肺線維症急性増悪及び薬剤性肺障害に関与する日本人特

異的遺伝素因に関する研究

審査：医学部倫理委員会規則第10条第1項第3号による

(3) 申請者：皮膚科学 教授 森田 栄 伸

課題名：薬剤性過敏症症候群の遺伝子多型解析

審査：医学部倫理委員会規則第10条第1項第1号による

3. その他

6月18日～19日に行われた「第42回医学系大学倫理委員会」に出席した塩飽委員より、資料13にそって会議報告がなされた。

次回の医の倫理委員会は、平成22年7月26日（月）15時からとした。