

平成22年度第5回医学部医の倫理委員会議事要旨

日時 平成22年8月23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、堀口委員、大平委員、中谷委員、瀬戸委員
塩飽委員、猪原委員
欠席者 竹下委員、堀江委員、清水委員

委員以外の出席者 木下教授(内科学第二)、結城助教(光学医療診療部)安部
医科医員、小野田助教(内科学第三)、沖本医科医員(呼吸器・化学療法内科)、
出来尾講師(皮膚科)、澄川助教(皮膚科)大洲助教(脳神経外科)、鶴崎准
教授(放射線医学)、濱村院生(大学院医科学研究科)

- 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7月26日開催の平成22年度第4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：ごぼう茶粉末の便秘改善作用に関する研究

・・・・・・・・・・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8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、研究実施計画書にも「ゴボウ茶粉末」のメーカー、製品名、製品番号等を明記すること、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。

(2) 課題名：大腸腫瘍における内視鏡的粘膜下層剥離術の有効性に関する検討

・・・・・・・・・・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8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結城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、説明書の「この研究への参加の任意性と撤回の自由」の記述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：反復経頭蓋磁気刺激による脳卒中後運動障害の改善

－運動関連脳電位による検討－ 資料3

小林委員長より、資料3のとおり神経内科 小黒講師から申請があり、予備審査を8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安部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。

(4) 課題名：再発肺癌に対する CPT-11(塩酸イリノテカン)+エルロチニブ(タルセバ錠)による併用第I相/II相および薬物動態学的臨床試験

. 資料4

小林委員長より、資料4のとおり呼吸器・化学療法内科 沖本医科医員から申請があり、予備審査を8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。

続いて申請者の沖本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。

(5) 課題名：微生物の関与する各種皮膚疾患および健常人における皮膚微生物叢と経表皮水分蒸散量の解析

. 資料5

小林委員長より、資料5のとおり皮膚科 出来尾講師から申請があり、予備審査を8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。

続いて申請者の出来尾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。

(6) 課題名：MR microscopy 法を用いた皮膚悪性腫瘍の診断に関する研究
・・・・・・・・資料6

小林委員長より、資料6のとおり皮膚科 澄川助教から申請があり、予備審査を8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。

続いて責任者の澄川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。

(7) 課題名：脳卒中発症後の高血圧患者における AT1 受容体拮抗薬を基礎薬としたカルシウム拮抗薬との併用療法の検討
・・・・・・・・資料7

小林委員長より、資料7のとおり脳神経外科 大洲助教から申請があり、予備審査を8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。

続いて責任者の大洲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：門脈圧亢進症に対する経頸静脈肝内門脈大循環短絡術の有効性と安全性の評価
・・・・・・・・資料8

小林委員長より、資料8のとおり放射線医学 鶴崎准教授から申請があり、予備審査を8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。

続いて責任者の鶴崎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、先進医療申請のために行うことを明記することとし、本件申請について承認した。

(9) 課題名：超音波検査法を利用した母体の体位および体位変換が児頭回旋に及ぼす影響の検討 資料9

小林委員長より、資料9のとおり大学院医科学専攻 濱村院生から申請があり、予備審査を8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。

続いて責任者の濱村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. 迅速審査の結果について

小林委員長から、8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、全て平成22年8月11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：公衆衛生学 教授 藤 田 委 由

課題名：島根県出雲市の幼稚園児、小学生、中学生における起床気分と情報機器使用との関連に関する疫学研究

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：内科学第四 教授 田 邊 一 明

課題名：冠動脈疾患合併高コレステロール血症患者におけるエゼチミブの臨床的効果の検討

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：皮膚科 助教 新 原 寛 之

課題名：下肢静脈瘤に対するフォーム硬化療法の有用性の検討

審査：医学部倫理委員会規則第10条第1項第3号による

(4) 申請者：小児科 講師 金 井 理 恵

課題名：WT1 ペプチドを用いた小児がんに対する免疫療法の第I/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

(5) 申請者：小児科 講師 金井理恵

課題名：第一再発小児急性リンパ性白血病に対するリスク別臨床研究
(ALL-R08)

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：消化器・総合外科学 教授 田中恒夫

課題名：一次療法としてのL-OHP baseの化学療法に不応または不耐とな
った進行・再発大腸がんに対する二次療法の有効性確認試験

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：臨床看護学 教授 足立経一

課題名：十二指腸酸環境とディスペプシア症状の関連性に関する検討—
健常者とfunctional dyspepsia(FD)例の比較検討

審査：医学部倫理委員会規則第10条第1項第2号による

次回の医の倫理委員会は、平成22年9月27日（月）15時からとした。