

平成22年度第6回医学部医の倫理委員会議事要旨

日時 平成22年9月27日(月) 15時00分～16時50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、大平委員、中谷委員、堀江委員、
瀬戸委員、猪原委員
欠席者 塩飽委員、堀口委員、清水委員

委員以外の出席者 清村医科医員(消化器内科)、相見院生(内科学第二)岡田
医科医員(消化器内科)、津端医科医員(呼吸器・化学療法内科)、出来尾講
師(皮膚科)、千貫助教(皮膚科学)中村助教(放射線科)、宮岡准教授(精
神医学)

- 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8月23日開催の平成22年度第5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：非心臓性胸痛を有する患者における胃食道逆流症の有病率に関
する検討 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9月8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清村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。

(2) 課題名：水圧の胃内圧およびLES圧へ及ぼす影響についての検討
. 資料2

小林委員長より、資料2について内科学第二 木下教授から申請があり、予
備審査を9月8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、実際に飲むラコールの量を記載すること、及び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。

(3) 課題名：一次性食道運動障害に対するボツリヌス毒素局注療法

・・・・・・・・資料3

小林委員長より、資料3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9月8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岡田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：癌化学療法における個別化治療のための治療効果および副作用
予測因子に関する免疫組織学的検討

・・・・・・・・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 津端医科医員から申請があり、予備審査を9月8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。

続いて申請者の津端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、英文の課題名を修正することとし、本件申請について承認した。

(5) 課題名：ごぼう茶粉末の表皮バリア機能改善作用に関する試験

・・・・・・・・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9月8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、ごぼう茶入りの味噌汁を飲むこと以外、他の食生活には何ら制限がない旨を記載すること、及びその他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：加水分解小麦のアレルゲン性に関する研究 資料6

小林委員長より、資料6のとおり皮膚科学 千貫助教から申請があり、予備審査を9月8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。

続いて責任者の千貫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、「プリックテスト」について具体的に示すこと、及び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：肺ラジオ波焼却術に関する臨床的研究 資料7

小林委員長より、資料7のとおり放射線科 中村助教から申請があり、予備審査を9月8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。

続いて責任者の中村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下記について修正することとし、本件申請について承認した。

- 研究協力依頼の説明書の1に目的を記載するとともに、文体も整えること。
- 同上、2に予想される効果についても記載すること。また危険性として感染症と同様に「死亡」が挙げられているが、これは感染症等を起こした結果、ごく稀に死に至ることがあるという意味なので、削除すること。
- 同上、3は補足として「化学療法、放射線治療、外科的切除」があることを記載しておくこととし、「患者さんの病態によってこれらの方法が可能であればそちらを優先します。」の一文は削除すること。

(8) 課題名：治療抵抗性統合失調症に対する抑肝散の有用性と安全性に関する多施設共同二重盲検ランダム化比較試験 資料8

小林委員長より、資料8のとおり精神医学 堀口教授から申請があり、予備審査を9月8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宮岡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. 迅速審査の結果について

小林委員長から、9月8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9月8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申請書

(1) 申請者：公衆衛生学 准教授 田 邊 剛

課題名：膵臓がんの発症に影響する要因の調査

審査：医学部倫理委員会規則第10条第1項第1号による

(2) 申請者：内科学第一 准教授 山 口 徹

課題名：糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによる LDL-C 低下療法（通常治療/強化治療）の比較研究

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：内科学第二 教授 木 下 芳 一

課題名：インピーダンス・pHモニタリングによる胃食道逆流の正常値検討試験

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・遺伝子解析研究申請書

(4) 申請者：輸血部 講師 竹 谷 健

課題名：低ホスファターゼ症患者細胞を用いた細胞分化研究

審査：医学部倫理委員会規則第10条第1項第3号による

(5) 申請者：輸血部 講師 竹 谷 健

課題名：造血器腫瘍における網羅的遺伝子解析

審査：医学部倫理委員会規則第10条第1項第1号による

次回の医の倫理委員会は、平成22年10月25日（月）15時からとした。