

## 平成22年度第9回医学部医の倫理委員会議事要旨

日時 平成22年12月27日（月） 15時00分～17時05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、中谷委員、堀江委員、  
瀬戸委員、清水委員  
欠席者 大平委員、堀口委員、猪原委員

委員以外の出席者 田中講師（血液内科）、守田助教（内分泌代謝内科）木下教授（内科学第二）、天野部長（光学医療診療部）、飛田助教（肝臓内科）、内尾教授（整形外科学）、宮岡准教授（精神医学）、豊田助教（麻酔科）、鈴宮教授（腫瘍センター）、狩野医科医員（呼吸器・化学療法内科）、三浦医科医員（腫瘍センター）、新原助教(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11月22日開催の平成22年度第8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：多発性骨髄腫患者における貧血と鉄代謝およびサイトカインに関する検討 . . . . . 資料1

小林委員長より、資料1について血液内科 田中講師から申請があり、予備審査を12月7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。

続いて申請者の塩飽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、同意書の宛先を「医学部長」に修正することとし、本件申請について承認した。

(2) 課題名：通常診療下におけるインクレチン関連薬（DPP-4阻害薬）の有効性と安全性の検討 . . . . . 資料2

小林委員長より、資料2について内分泌代謝内科 守田助教から申請があり、予備審査を12月7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。

続いて申請者の守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、本件申請について承認した。

(3) 課題名：呼気中水素ガス測定による小腸内細菌過剰増殖の判定に関する研究 . . . . . 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12月7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、本件申請について承認した。

(4) 課題名：Barrett 食道に関する全国疫学調査・研究 . . . . . 資料4

小林委員長より、資料4のとおり内科学第二 木下教授から申請があり、予備審査を12月7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天野准部長から研究等の概要、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。

(5) 課題名：ベザフィブラートとエゼチミブ併用療法による非アルコール性脂肪肝炎に対する治療効果の検討 . . . . . 資料5

小林委員長より、資料5のとおり肝臓内科 飛田助教から申請があり、予備審査を12月7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。

続いて申請者の飛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、肝生検は侵襲を伴う検査なので、研究協力依頼の説明書にその重要性を記すとともに、頻度についても記載しておくこととし、本件申請について承認した。

(6) 課題名：MRIおよび超音波エコーを用いた手根管症候群の病態解析に

関する研究

・・・・・・資料6

小林委員長より、資料6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12月7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、研究協力依頼の説明書に費用に関する説明を詳しく記載することとし、本件申請について承認した。

(7) 課題名：精神神経疾患を対象とした薬物治療による改善度の近赤外線光トポグラフィー（NIRS）を用いた評価に関する研究

・・・・・・資料7

小林委員長より、資料7のとおり精神医学 宮岡准教授から申請があり、予備審査を12月7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、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。

- 課題名に「うつ状態を有する」精神神経疾患が対象である旨、記載すること。
- 近赤外線光トポグラフィーの説明として、前頭部波形を観測することでこころの病の状態を確認することができるように記載されているが、実際は「脳血流の変化を知ることにより、こころの病の状態を反映する脳の働きを知ることができる」機械なのでそのように修正すること。また資料等があれば添付すること。

(8) 課題名：術後マルチモーダル鎮痛法に関する研究

・・・・・・資料8

小林委員長より、資料8のとおり麻酔科 豊田助教から申請があり、予備審査を12月7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。

続いて申請者の豊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、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。

- 研究の背景として、完璧に痛みがなくなった方が良いと思う人が多いか、少くくは痛みがあった方が良くと思う人が多いかについても、アンケートで調べることも検討すること。
- 研究協力依頼の説明書（7 p）の「はじめに」の最初の段落は削除すること。
- 同（8 p）「研究方法及び評価」についても最初の段落は削除し、患者さんに行ってほしいことを端的に記載すること。
- 同上「本研究に参加される方の危険性について」は、通常と変わらない旨を簡単に書いておくにとどめること。

(9) 課題名：日本における慢性リンパ性白血病、ヘアリー細胞白血病および類縁疾患の実態調査 . . . . . 資料 9

小林委員長より、資料 9 のとおり腫瘍センター 鈴宮教授から申請があり、予備審査を 1 2 月 7 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。

続いて申請者の鈴宮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、本件申請について承認した。

(10) 課題名：高齢者呼吸器疾患（NHCAP）における TAZ/PIPC の有効性及び安全性の検討 . . . . . 資料 10

小林委員長より、資料 1 0 のとおり呼吸器・化学療法内科 狩野医科医員から申請があり、予備審査を 1 2 月 7 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。

続いて申請者の狩野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、研究協力依頼の説明書について、必要ない情報は削除し、被験者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。

(11) 課題名：慢性肺疾患を持つ高齢肺炎患者における TAZ/PIPC の有効性及び安全性の検討 . . . . . 資料 11

小林委員長より、資料 1 1 のとおり腫瘍センター 三浦医科医員から申請があり、予備審査を 1 2 月 7 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。

続いて申請者の三浦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、研究協力依頼の説明書について、必要ない情報は削除し、被験者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。

(12) 課題名：下肢静脈瘤発症に関する静脈弁の病理学的検討

・・・・・・・・資料 12

小林委員長より、資料 1 2 のとおり皮膚科 新原助教から申請があり、予備審査を 1 2 月 7 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、ご遺族様用の同意書の本人記載欄は削除することとし、本件申請について承認した。

(13) 課題名：下肢静脈瘤に対するフォーム硬化療法の LED 励起 ICG 蛍光造影法による効果範囲可視化の有用性の検討

・・・・・・・・資料 13

小林委員長より、資料 1 3 のとおり皮膚科 新原助教から申請があり、予備審査を 1 2 月 7 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、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、1 2 月 7 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 2 2 年 1 2 月 7 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：内科学第一 助教 三宅隆明

課題名：高齢者再発・難治性多発性骨髄腫に対する weekly bortezomib + dexamethasone 療法 (JMSG-0902)

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：内科学第三 助教 高橋 勉

課題名：再発および治療抵抗性末梢T細胞リンパ腫に対する減量強度移植前治療を用いた同種造血幹細胞移植法の有効性に関する検討

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：内科学第三 助教 高橋 勉

課題名：症候性多発性骨髄腫(MM) に対する自家末梢血幹細胞移植後のレナリドミド強化維持療法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床研究

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：消化器・総合外科学 教授 田中恒夫

課題名：StageⅡ/StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法の認容性に関する検討

審査：医学部倫理委員会規則第10条第1項第3号による

次回の医の倫理委員会は、平成23年1月24日(月) 15時からとした。