

平成22年度第10回医学部医の倫理委員会議事要旨

日時 平成23年1月24日(月) 15時00分～16時15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、清水委員
欠席者 塩飽委員、堀口委員、猪原委員

委員以外の出席者 守田助教(内分泌代謝内科) 木下教授(内科学第二)、山口
助教(神経内科)、石原医科医員(神経内科)、内尾教授(整形外科学)、和氣
医科医員(精神科神経科)

- 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12月27日開催の平成22年度第9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：課題名：糖尿病患者の腎機能評価における尿中4型コラーゲンの有用性の検討 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1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、データは承認日以前のもののみ使用することを明記すること、また委員会で指摘のあった誤字、脱字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：新型細径大腸内視鏡検査の苦痛軽減効果に関する多施設共同研究 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1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。

続いて研究協力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、研究協力依頼の説明書に記載されている専門的な内容等は削除し、簡潔にすることとし本件申請について承認した。

(3) 課題名：5-アミノレブリン酸のパーキンソン病に対する臨床効果

・・・・・・資料4

小林委員長より、資料4について神経内科 山口助教から申請があり、予備審査を1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。

続いて申請者の山口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内容を簡潔にした上で、無作為に割振る旨を追記することとし、本件申請について承認した。

(4) 課題名：脳血管性認知障害に対するニセルゴリンの臨床効果

・・・・・・資料5

小林委員長より、資料5のとおり神経内科 石原医科医員から申請があり、予備審査を1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。

続いて申請者の石原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、本件申請について承認した。

(5) 課題名：細胞外基質の生化学的分析による膝関節軟骨変形および損傷の病態解明

・・・・・・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1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。

(6) 課題名：脳血流 SPECT、脳 MRI、NIRS を用いた統計学的画像解析の研究
・・・・・・・・資料 7

小林委員長より、資料 7 のとおり精神科神経科 和氣医科医員から申請があり、予備審査を 1 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。

続いて申請者の和氣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検査結果をフィードバックする旨記載することとし、本件申請について承認した。

議題 2. 島根大学医学部医の倫理委員会規則の一部改正について

・・・・・・・・資料 8

小林委員長より資料にそって説明があり、病院医学教育センター長を職指定として倫理委員会委員に任命することとした規則の一部改正案が、承認された。

議題 3. 迅速審査の結果について

小林委員長から、1 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 23 年 1 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申請書

(1) 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

(2) 申請者：内科学第一 助教 山 内 美 香

課題名：経口ビスフォスフォネート剤による消化管障害発症の実態調査とその予測因子の検討

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：内分泌代謝内科 助教 守 田 美 和

課題名：新患および既存糖尿病薬効果不十分な 2 型糖尿病患者に対するシタグリプチン投与による血糖コントロールへの影響に関する調査（JAMP 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：肝臓内科 講師 佐藤 秀一

課題名：肝発癌抑制を目的とした PEG-IFN α 2a 単独療法の有効性・安全性に関する検討

審査：医学部倫理委員会規則第10条第1項第3号による

(5) 申請者：内科学第三 助教 高橋 勉

課題名：再発・難治性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する Rituximab 併用 IDEA 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

(6) 申請者：小児科学 教授 山口 清次

課題名：1995年以前に提供されインフォームドコンセントの取れないプロピオン酸血症患者由来の iP S 細胞の作成と in vivo 評価系モデルの構築と実験的治療

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・呼吸器外科学 教授 織田 禎二

課題名：外科手術・治療情報データベース事業への参加による外科手術治療成績の解析

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：精神医学 教授 堀口 淳

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

審査：医学部倫理委員会規則第10条第1項第1号による

(9) 申請者：薬剤部 准教授 西村 信弘

課題名：経口がん分子標的治療薬の投与量並びに適正使用に関する実態調査

審査：医学部倫理委員会規則第10条第1項第3号による

次回の医の倫理委員会は、平成23年2月28日（月）15時からとした。