

平成23年度第1回医学部医の倫理委員会議事要旨

- 日時 平成23年4月25日(月) 15時00分～17時10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、杉本委員、井川委員、長田委員、
廣瀬委員、山崎委員、瀬戸委員、清水委員
- 欠席者 竹下委員、猪原委員
- 委員以外の出席者 山口教授(副病院長)、石原准教授(内科学第二)、
飛田助教(肝臓内科)、金子講師(皮膚科)、宮岡准教授(精神医学)、内田教授
(放射線腫瘍学)、馬庭准教授(リハビリテーション部)、鈴宮教授(腫瘍セン
ター)、石橋准教授(地域医療教育研修センター)、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23年3月28日開催の平成22年度第12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療に関する倫理審査申請書の審査について

- (1) 課題名：入院患者の診療内容、および死亡時画像検査(Ai)を含めた病
院診療活動に関する「入院患者包括同意書」の取得

・・・・・・・・資料1

小林委員長より、資料1について山口副病院長から申請があり、予備審査を
4月12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副病院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、“包括”を削除する等、倫理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. 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：寛解期炎症性腸疾患患者における機能性消化管障害に関する多
施設共同研究

・・・・・・・・資料2

小林委員長より、資料2について内科学第二 石原准教授から申請があり、
予備審査を4月12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、本件申請について承認した。

(2) 課題名：非アルコール性脂肪性肝疾患に対するリーバクト®配合顆粒によるインスリン抵抗性改善効果の検討 資料3

小林委員長より、資料3のとおり肝臓内科 飛田助教から申請があり、予備審査を4月12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、委員会で指摘のあった箇所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：胸腺腫における天疱瘡関連蛋白の発現についての検討 資料4

小林委員長より、資料4のとおり皮膚科 金子講師から申請があり、予備審査を4月12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。

続いて申請者の金子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、患者さんへの説明書に皮膚も採取することを明記することとし、本件申請について承認した。

(4) 課題名：「アトピー性皮膚炎の患者指導について」のアンケート 資料5

小林委員長より、資料5のとおり皮膚科 金子講師から申請があり、予備審査を4月12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。

続いて申請者の金子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、患者さんへの説明書に「アンケートの回答をもって

同意とみなす。」ことを明記しておくこととし、本件申請について承認した。

(5) 課題名：不眠症に対するラメルテオンの臨床効果に関する検討

・・・・・・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 4 月 1 2 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、委員会で指摘のあった箇所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：放射線療法における成分栄養剤による支持療法の検討

・・・・・・資料 8

小林委員長より、資料 8 のとおり放射線腫瘍学 内田教授から申請があり、予備審査を 4 月 1 2 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。

続いて申請者の内田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箇所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：歩行障害患者における HAL の効果

・・・・・・資料 9

小林委員長より、資料 9 のとおりリハビリテーション部 馬庭准教授から申請があり、予備審査を 4 月 1 2 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。

続いて申請者の馬庭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、「HAL」についての説明を記載すること等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：高齢者の深在性真菌症治療に関する臨床研究・・・・・・資料 10

小林委員長より、資料 10 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4月12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。

続いて申請者の鈴木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。

(9) 課題名：コレステロール吸収阻害剤 **Ezetimibe** による血管弾性改善作用の検討 資料 11

小林委員長より、資料 11 のとおり地域医療教育研修センター 石橋准教授から申請があり、予備審査を4月12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。

続いて申請者の石橋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、本件申請について承認した。

(10) 課題名：医療安全文化醸成度の可視的指標の開発と検証に関する研究 資料 12

小林委員長より、資料 12 のとおり病院医学教育センター 廣瀬准教授から申請があり、予備審査を4月12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。

続いて申請者の廣瀬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 3. 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：皮膚腫瘍における網羅的遺伝子解 資料 13

小林委員長より、資料 13 のとおり皮膚科 澄川助教から申請があり、予備審査を4月12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、個人情報保護の方法等について検討した上で再提出することとした。

議題 2. 迅速審査の結果について

小林委員長から、4月12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4月12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 助教 三浦 美樹子

課題名：島根県出雲市の幼児、小学生、中学生における生活習慣と健康
(ストレス評価)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：小児科学 教授 山口 清次

課題名：シトリン欠損症患者に対するピルビン酸ナトリウム投与

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：放射線治療科 教授 内田 伸恵

課題名：切除可能胸部食道癌 (T1-3N0M0) に対する局所照射野を用いた化学放射線法の第二相臨床試験

審査：医学部倫理委員会規則第10条第1項第3号による

(4) 申請者：耳鼻咽喉科学 教授 川内 秀之

課題名：耳鼻咽喉科領域感染症における抗菌薬感受性サーベイランス

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5月23日(月) 15時からとした。