

平成23年度第2回医学部医の倫理委員会議事要旨

日時 平成23年5月23日(月) 15時00分～15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、竹下委員、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 塩飽委員、猪原委員
委員以外の出席者 川島助教(内科学第二)、高橋助教(皮膚科学)、内尾教授
(整形外科学)、青木准教授(産科婦人科学)

- 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23年4月25日開催の平成23年度第1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：潰瘍性大腸炎に使用されるメサラジンの製剤特性に伴う有効性の比較検討 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5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。

続いて研究分担者の川島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、説明書には今回比較する薬剤名のみ記載することとし、本件申請について承認した。

(2) 課題名：自己免疫性蕁麻疹の新規診断法に関する研究 資料2

小林委員長より、資料2のとおり皮膚科学 森田教授から申請があり、予備審査を5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。

続いて研究分担者の川島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、難読漢字はひらがな表記することとし、本件申請に

ついて承認した。

- (3) 課題名：細胞外基質の生化学的分析による膝関節靭帯損傷および変性の病態解明 資料3

小林委員長より、資料3のとおり整形外科 内尾教授から申請があり、予備審査を5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、本件申請について承認した。

- (4) 課題名：超音波診断装置を用いた胎児における気道（気管・気管支）の観察とその評価についての研究 資料4

小林委員長より、資料4のとおり産科婦人科学 青木准教授から申請があり、予備審査を5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。

続いて申請者の青木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、説明書中の「スクリーニング」は「検査」等と修正することとし、本件申請について承認した。

議題2. 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：皮膚悪性腫瘍における Multidrug Resistant Protein 8 (MRP8) /ATP-Binding cassette, sub-family C, member 11(ABCC11)蛋白質の発現と遺伝子多型との関連についての検討 資料5

小林委員長より、資料5のとおり皮膚科 澄川助教から申請があり、予備審査を5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。

続いて研究分担者の高橋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。

議題 2. 迅速審査の結果について

小林委員長から、5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5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：内科学第三 助教 高橋 勉

課題名：高齢者造血器疾患に対するリン酸フルダラビンと静注ブスルファンによる移植前治療を用いた同種骨髄・末梢血幹細胞移植の有効性の検討

審査：医学部倫理委員会規則第10条第1項第1号による

結果：継続申請 (No.709 の分担者変更及び、内容の軽微な変更)

(2) 申請者：内科学第三 助教 高橋 勉

課題名：高齢者造血器疾患に対するリン酸フルダラビンと静注ブスルファンによる移植前治療を用いた臍帯血移植の有効性の検討

審査：医学部倫理委員会規則第10条第1項第1号による

結果：継続申請 (No.710 の分担者変更及び、内容の軽微な変更)

(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1号による

結果：継続申請 (No.729 の分担者変更及び、内容の軽微な変更)

(4) 申請者：内科学第三 助教 高橋 勉

課題名：高リスクびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫に対する治療早期のFDG-PETを用いた、rituximab併用の大量化学療法+自家末梢血幹細胞移植、あるいはR-CHOP療法への層別化治療法の検討

審査：医学部倫理委員会規則第10条第1項第3号による

結果：共同研究 (九州大学病院の承認通知書あり)

- (5) 申請者：泌尿器科学 教授 井 川 幹 夫
課題名：エラストグラフィ、RVS による前立腺がん検出能の評価と RVS の精度向上
審 査：医学部倫理委員会規則第 10 条第 1 項第 1 号による
結 果：継続申請 (No.670 の期間延長及び、内容の軽微な変更)
- (6) 申請者：眼科 講師 谷 戸 正 樹
課題名：黄斑浮腫に対するデキサメサゾン水溶液点眼療法
審 査：医学部倫理委員会規則第 10 条第 1 項第 1 号による
結 果：継続申請 (No.468 の内容の軽微な変更)
- (7) 申請者：手術部 准教授 佐 倉 伸 一
課題名：超音波ガイド下坐骨神経ブロック殿下部アプローチにおける局所麻酔薬の広がりが麻酔効果と合併症に与える影響の検討
審 査：医学部倫理委員会規則第 10 条第 1 項第 2 号による
結 果：類似研究 (No.296 「超音波ガイド下神経ブロック法の有用性に関する研究」)
- (8) 申請者：輸血部 講師 竹 谷 健
課題名：高リスク神経芽腫に対する遅延局所療法第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
結 果：共同研究 (日本大学医学部附属板橋病院の承認通知書あり)
- (9) 申請者：病院医学教育センター 准教授 廣 瀬 昌 博
課題名：医療安全管理体制の整備に関する研究－認定病院を対象とした医療安全管理体制の実態と評価結果の関連に関する検証－
審 査：医学部倫理委員会規則第 10 条第 1 項第 2 号による
結 果：類似研究 (No.805 「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」)
- (10) 申請者：病院医学教育センター 准教授 廣 瀬 昌 博
課題名：インシデントレポートによるリスクコスト算出の精緻化と自動化に関する研究
審 査：医学部倫理委員会規則第 10 条第 1 項第 2 号による
結 果：類似研究 (No.805 「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」)

○ヒトゲノム・遺伝子解析研究申請書

(1) 申請者：病態病理学 教授 並 河 徹

課題名：生活習慣病の予知予防に関するゲノム疫学研究

審 査：医学部倫理委員会規則第10条第1項第1号による

結 果：継続申請 (No.619 の分担者変更及び、内容の軽微な変更)

次回の医の倫理委員会は、平成23年6月27日(月) 15時からとした。