

平成23年度第3回医学部医の倫理委員会議事要旨

日時 平成23年6月27日(月) 15時00分～16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、猪原委員
欠席者 竹下委員
委員以外の出席者 木原准教授(生命科学)、橋本学内講師(発生生物学)、
大原院生(内科学第二)、深澤医科医員(消化器内科)、荒木技師(検査部)、
吉廻准教授(放射線部)

- 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5月23日開催の平成23年度第2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: 知的障害者に適した生活習慣病を予防するための運動とその評価法の検討 資料1

小林委員長より、資料1について生命科学 木原准教授から申請があり、予備審査を6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。

続いて申請者の木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、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。

- この研究自体が、知的障害者の就学中と卒業後の運動量を比較し、卒業後の運動量を増やし生活習慣病を予防することを目的としているので、説明書中の健常者と知的障害者を比較するような記述は、削除すること。
- 同上【方法】の説明文を箇条書きとするなど短くするとともに、運動や検査項目について経時的に図解すること。
- 同(6p)【予想される効果、並びに危険性とその対処方法】としては、「運動することによって生活習慣病の改善が見込まれる」という効果と、

「運動器具からの転落」等の危険性を挙げた上でその対処方法について記載すること。

(2) 課題名：新たに開発した全周 pH モニタリングカテーテルを使用した、健康成人、胃食道逆流症患者の食道下端部における逆流胃酸曝露の周在性に関する検討 資料 2

小林委員長より、資料 2 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 6 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大原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、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：食道収縮力と胃食道移行部の伸展抵抗性に対する高用量モザブリドの影響についての検討 資料 3

小林委員長より、資料 3 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 6 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深澤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：細胞診検体からの癌細胞検出 — 遺伝子増幅法 (OSNA 法) を用いて — 資料 4

小林委員長より、資料 4 のとおり検査部 荒木臨床検査技師から申請があり、予備審査を 6 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。

続いて申請者の荒木技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、今回の研究における標的遺伝子を“CEA”のみとした理由を記載した上で、課題名も修正することとし、本件申請について承認した。

(5) 課題名：肛門周囲漏孔、膿瘍の MR 画像に関する疫学研究

・・・・資料 5

小林委員長より、資料 5 のとおり放射線部 吉廻准教授から申請があり、予備審査を 6 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。

続いて申請者の吉廻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、6 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 23 年 6 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：発生生物学 教授 大谷 浩

課題名：ヒトの関節拘縮病態の肉眼的および顕微鏡的観察

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：承認（既通知 No.420 の期間延長）

(2) 申請者：内科学第二 准教授 石原 俊 治

課題名：クローン病の小腸狭窄に対する内視鏡的バルーン拡張術の有用性、安全性に関する検討：オープンラベル前向き観察試験

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：承認（福岡大学の承認通知書あり）

(3) 申請者：内科学第二 准教授 石原 俊 治

課題名：顆粒球吸着療法（商品名：アダカラム）至適用法決定試験～クローン病を対象としたアダカラム週 1 回と週 2 回法の無作為割付比較試験～

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：承認（慶応大学の承認通知書あり）

- (4) 申請者：内科学第三 准教授 村 川 洋 子
課題名：インフリキシマブによるプログラムドコントロール治療で導入された関節リウマチの寛解維持に関する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3号による
結 果：承認（産業医大の承認通知書あり）
- (5) 申請者：内科学第三 准教授 村 川 洋 子
課題名：抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎・急速進行性糸球体腎炎の寛解導入治療の現状とその有効性と安全性に関する観察研究
審 査：医学部倫理委員会規則第10条第1項第3号による
結 果：承認（岡山大学の承認通知書あり）
- (6) 申請者：内科学第三 助教 高 橋 勉
課題名：小児および成人リンパ腫に対する腫瘍細胞のクロナリティ解析と骨髄微小残存病変（MRD）のRQ-PCRによる定量的解析研究
審 査：医学部倫理委員会規則第10条第1項第3号による
結 果：承認（愛知医大の承認通知書あり）
- (7) 申請者：消化器・総合外科学 助教 山 本 徹
課題名：治癒切除不能な大腸癌に対するXELOX療法後のCapecitabine＋Bevacizumab維持療法 - Phase II study -
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：承認（島根県立中央病院の承認通知書あり）

次回の医の倫理委員会は、平成23年7月25日（月）15時からとした。