

## 平成23年度第4回医学部医の倫理委員会議事要旨

日 時 平成23年7月25日(月) 15時00分～16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、塩飽委員、杉本委員、井川委員、長田委員、  
廣瀬委員、猪原委員、瀬戸委員、清水委員

欠席者 竹下委員、山崎委員

委員以外の出席者 田中医科医員(内分泌代謝内科)、野津医科医員(内分泌代謝内科)、小川医科医員(内分泌代謝内科)、石原准教授(内科学第二)、古田助教(消化器内科)、堀田医科医員(呼吸器・化学療法内科)、新原助教(皮膚科)、平原講師(消化器・総合外科)、洲村助教(泌尿器科学)、西村准教授(薬剤部)、山本放射線技師(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6月27日開催の平成23年度第3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：筋組織から産生される骨代謝マーカの探索に関する横断研究

・・・・・・・・資料1

小林委員長より、資料1について内科学第一 山口准教授から申請があり、予備審査を7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。

続いて研究分担者の田中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、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。

(2) 課題名：高齢者バセドウ病における造血器障害の合併、抗甲状腺薬治療後の悪性腫瘍の合併頻度についての検討・・・・・・・・資料2

小林委員長より、資料2について内科学第一 山口准教授から申請があり、予備審査を7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。

続いて研究分担者の野津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、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。

(3) 課題名：内分泌性及び悪性腫瘍合併による続発性糖尿病に関する横断的調査 . . . . . 資料3

小林委員長より、資料3のとおり内分泌代謝内科 山本助教から申請があり、予備審査を7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。

続いて研究分担者の小川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、研究期間はじめ委員会での指摘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：副甲状腺癌におけるシナカルセトの効果 . . . . . 資料4

小林委員長より、資料4のとおり内科学第一 山内助教から申請があり、予備審査を7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。

続いて研究分担者の小川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、1名の患者のみを対象と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。

(5) 課題名：男性の下痢型IBS患者に対するラモセトロン塩酸塩の有用性の検討 ―出雲スケールの検証― . . . . . 資料5

小林委員長より、資料5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7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。

続いて研究分担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。

(6) 課題名：軽症逆流性食道炎患者に対するラフチジンの臨床効果（ランソプラゾールを対照とした医療経済比較） . . . . . 資料6

小林委員長より、資料6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7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。

続いて研究分担者の古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、副作用の発生頻度について確認の上修正することとし、本件申請について承認した。

(7) 課題名：胃食道逆流症(GERD)治療実態調査ープロトポンプ阻害剤(PPI)治療への反応性とその要因を探るー . . . . . 資料7

小林委員長より、資料7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7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。

続いて研究分担者の古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。

(8) 課題名：山陰地方における多発性骨髄腫の新規治療薬の効果に関する後ろ向き疫学研究 . . . . . 資料8

小林委員長より、資料8のとおり内科学第三 高橋助教から申請があり、予備審査を7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誤字等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：扁平上皮癌を除く高齢者非小細胞肺癌患者に対するカルボプラチン / パクリタキセル bi-weekly + ベバシズマブ併用療法 (CBDCA / PTX bi-weekly + Beva) 第II相臨床試験

・・・・・・・・資料 9

小林委員長より、資料 9 のとおり呼吸器・化学療法内科 堀田医科医員から申請があり、予備審査を 7 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、委員会で指摘のあった誤字等について修正することとし、本件申請について承認した。

(10) 課題名：下肢静脈瘤及び浮腫症例における ICG (indocyanine green fluorescence) 皮下局注後 PDT (PhotoDynamic Therapy) カメラによるリンパ流の画像化の有用性の検討

・・・・・・・・資料 10

小林委員長より、資料 10 のとおり皮膚科 新原助教から申請があり、予備審査を 7 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、委員会で指摘のあった誤字等について修正することとし、本件申請について承認した。

(11) 課題名：HER2 陽性切除不能・再発胃癌に対する TS-1+Trastuzumab 併用療法の第 II 相臨床試験

・・・・・・・・資料 11

小林委員長より、資料 11 のとおり消化器・総合外科学 田中教授から申請があり、予備審査を 7 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。

続いて研究分担者の平原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、説明・同意文書について必要のない項目等は削除し、2～3 ページにまとめることとし、本件申請について承認した。

(12) 課題名：Recurrent Malignant Solitary Fibrous Tumor (SFT) の再発による多発骨転移に対するベバシズマブ (アバスチン®)、ドセタキセ

ル (タキソテール®) 併用化学療法 . . . . . 資料 12

小林委員長より、資料 12 のとおり泌尿器科学 井川教授から申請があり、予備審査を 7 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。

続いて研究分担者の洲村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誤字等修正することとし、本件申請について承認した。

(13) 課題名：オキサリプラチンまたはパクリタキセルにより誘発される末梢神経障害に対するプレガバリンの予防効果 . . . . . 資料 13

小林委員長より、資料 13 のとおり薬剤部 直良教授から申請があり、予備審査を 7 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。

続いて研究分担者の西村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。

(14) 課題名：脳血流 SPECT における統計学的画像解析の研究 . . . . . 資料 14

小林委員長より、資料 14 のとおり放射線部 山本技師から申請があり、予備審査を 7 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。

続いて申請者の山本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、委員会で指摘のあった誤字等について修正することとし、本件申請について承認した。

(15) 課題名：<sup>99m</sup>Tc-PYP を用いた心アミロイドーシスの定量解析 . . . . . 資料 15

小林委員長より、資料 15 のとおり放射線部 山本技師から申請があり、予備審査を 7 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。

続いて申請者の山本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、本件申請について承認した。

(16) 課題名：骨シンチにおけるコンピュータ診断支援システムに関する研究  
・・・・・・・・資料 16

小林委員長より、資料 16 のとおり放射線部 山本技師から申請があり、予備審査を7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。

続いて申請者の山本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、説明・同意文書について必要のない項目等は削除し、2～3ページにまとめることとし、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：皮膚腫瘍における網羅的遺伝子解 ・・・・・・・・資料 17

小林委員長より、資料 17 のとおり皮膚科 澄川助教から申請があり、予備審査を7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、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、7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7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

(1) 申請者：発生生物学 教授 大谷 浩

課題名：ヒト胎児の計測値および組織標本を用いた発生過程の総合的解

析

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.223）

(2) 申請者：発生生物学 教授 大谷 浩

課題名：ヒト成人外表計測値を用いた数理的形態解析の研究

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：承認（既通知 No.271）

(3) 申請者：内科学第二 教授 木下 芳一

課題名：カプセル内視鏡検査成績を中心とした小腸疾患データベースへの症例登録

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（日本医科大学既承認）

(4) 申請者：内科学第二 教授 木下 芳一

課題名：プロトンポンプ阻害剤難治性胃食道逆流症に対する六君子湯の前向き無作為比較試験

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（承認書手配中）

(5) 申請者：内科学第三 医科医員 石原 正樹

課題名：高LDLコレステロール血症を有するハイリスク高齢患者（75歳以上）に対するエゼチミブの脳心血管イベント発症抑制効果に関する多施設共同無作為化比較試験 EWTOP I A75 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（パブリックヘルスリサーチセンター既承認）

(6) 申請者：内科学第四 教授 田邊 一明

課題名：冠動脈疾患合併高コレステロール血症患者におけるエゼチミブの臨床的効果の検討

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：承認（既通知 No.678）

(7) 申請者：腎臓内科 講師 伊藤 孝史

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（岡山大学既承認）

(8) 申請者：呼吸器・化学療法内科 医科医員 沖本民生

課題名：再発肺癌に対するCPT-11（塩酸イリノテカン）＋エルロチニブ（タルセバ錠）による併用第I相/II相および薬物動態学的臨床試験

審査：医学部倫理委員会規則第10条第1項第1号による

結果：承認（既通知 No.687）

(9) 申請者：皮膚科 助教 新原寛之

課題名：下肢静脈瘤発症に関する静脈弁の病理学的検討

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：承認（既通知 No.736）

(10) 申請者：消化器・総合外科学 助教 山本 徹

課題名：治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する初回化学療法の治癒成績のプール解析による検討

審査：医学部倫理委員会規則第10条第1項第3号による

結果：承認（パブリックヘルスリサーチセンター既承認）

(11) 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

結果：承認（既通知 No.704）

(12) 申請者：輸血部 講師 竹谷 健

課題名：重症低ホスファターゼ症に対する骨髄移植併用同種間葉系幹細胞移植

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.668）



- (13) 申請者：地域医療教育研修センター 准教授 石 橋 豊  
課題名：DPP-4 阻害薬の血管障害に対する効果  
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（佐賀大学既承認）

次回の医の倫理委員会は、平成23年8月22日（月）15時からとした。