

## 平成23年度第5回医学部医の倫理委員会議事要旨

日時 平成23年8月22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 山本助教(内分泌代謝内科)、木下教授(内科学第二)、  
佐藤講師(肝臓内科)、飛田助教(肝臓内科)、花田医科医員(腎臓内科)、  
古屋助教(精神医学)、神山医科医員(放射線科)、竹谷講師(輸血部)

- 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7月25日開催の平成23年度第4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：内分泌・代謝疾患患者における生命予後、治療効果ならびに合併症に関わる新しいリスク因子の同定を目的とした横断ならびに後ろ向きコホート研究

・・・・・・・・資料1

小林委員長より、資料1について内分泌代謝内科 山本助教から申請があり、予備審査を8月10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、患者さんへの説明書で重複している部分などを削除し簡潔にすることとし、本件申請について承認した。

- (2) 課題名：骨形成抑制因子による骨脆弱性に関する臨床検討

・・・・・・・・資料2

小林委員長より、資料2について内分泌代謝内科 山本助教から申請があり、予備審査を8月10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。

(3) 課題名：好酸球性食道炎の内視鏡診断能についての調査研究

・・・・・・・・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8月10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。

続いて申請者の木下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：健康成人を対象としたプロトンポンプインヒビターの胃内pHに及ぼす影響の検討ーエソメプラゾールとラベプラゾールを比較してー

・・・・・・・・資料4

小林委員長より、資料4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8月10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。

続いて申請者の木下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。

(5) 課題名：インターフェロン+リバビリン併用療法中の血中 brain-derived neurotropic factor に関する検討

・・・・・・・・資料5

小林委員長より、資料5のとおり肝臓内科 佐藤講師から申請があり、予備審査を8月10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。

続いて申請者の佐藤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、本件申請について承認した。

(6) 課題名：島根県内の透析施設における慢性肝炎の疫学研究

・・・・・・・・資料6

小林委員長より、資料6のとおり肝臓内科 佐藤講師から申請があり、予備審査を8月10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。

続いて申請者の佐藤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、本件申請について承認した。

(7) 課題名：非アルコール性脂肪性肝疾患のバイオマーカーについての検討

・・・・・・・・資料7

小林委員長より、資料7のとおり肝臓内科 飛田助教から申請があり、予備審査を8月10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、本件申請について承認した。

(8) 課題名：慢性腎臓病患者における血圧日内変動と腎予後、および心血管障害の関連性

・・・・・・・・資料8

小林委員長より、資料8のとおり腎臓内科 伊藤講師から申請があり、予備審査を8月10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花田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、本研究による危険性がない場合でも、その旨説明書に記載しておくこととし、本件申請について承認した。

(9) 課題名：心血管バイパス術後におけるラメルテオンの術後せん妄予防効果に関する研究:無作為ランダム化オープン試験

・・・・・・・・資料9

小林委員長より、資料9のとおり精神医学 古屋助教から申請があり、予備審査を8月10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。

続いて申請者の古屋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、本研究は薬を飲む場合と飲まない場合を無作為に抽出するが、それによる不利益はあまりない旨を記載することとし、本件申請について承認した。

(10) 課題名：3Frカテーテルシステムを用いた2時間/4時間安静の安全性に関するランダム化比較試験 . . . . . 資料 10

小林委員長より、資料 10 のとおり放射線科 鶴崎准教授から申請があり、予備審査を8月10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。

続いて申請者の鶴崎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、課題名を被験者にもわかりやすいものとするとともに、説明書に利益と不利益についても記載しておくこととし、本件申請について承認した。

(11) 課題名：塩酸セチリジン（ジルテック®）が有効な小児そう痒性皮膚疾患患者の臨床像の解析 . . . . . 資料 11

小林委員長より、資料 11 のとおり輸血部 竹谷講師から申請があり、予備審査を8月10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。

続いて申請者の竹谷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、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、8月10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8月10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：血液内科 講師 田 中 順 子  
課題名：骨髄不全症候群および発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）疑い症例における GPI アンカー膜蛋白欠損血球の保有率とその意義を明らかにするための観察研究  
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（大阪大学既承認）
- (2) 申請者：内科学第二 教授 木 下 芳 一  
課題名：Barrett 食道に関する全国疫学調査・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.784）
- (3) 申請者：内科学第二 准教授 石 原 俊 治  
課題名：クローン病に対するアダリムマブと免疫調節剤併用療法の検討  
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：承認（慶応大学既承認）
- (4) 申請者：肝臓内科 助教 飛 田 博 史  
課題名：脂質異常症を伴う消化器疾患に対するエゼチミブの有用性  
—胆汁脂質代謝への影響—  
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（広島大学既承認）
- (5) 申請者：内科学第四 助教 佐 藤 正 岳  
課題名：本邦におけるST上昇型急性心筋梗塞治療の実態調査(J-AMI)  
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（東邦大学大橋病院既承認）
- (6) 申請者：乳腺・内分泌外科 講師 板 倉 正 幸  
課題名：乳癌患者におけるコンピュータ支援診断（CAD）による骨関連イベント発症の予後予測に関する研究  
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：承認（既通知 No.862）

- (7) 申請者：眼科 講師 谷 戸 正 樹  
課題名：原発開放隅角緑内障（広義）および高眼圧症患者に対するタフルプロスト点眼液とトラボプロスト点眼液の前眼部安全性に関する多施設共同並行群間クロスオーバー比較試験  
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（広島大学既承認）
- (8) 申請者：放射線科 准教授 鶴 崎 正 勝  
課題名：進行肝細胞癌に対する動注用シスプラチン・リピオドール懸濁液を用いた肝動注化学療法が多施設共同第II相試験  
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（三重大学既承認）
- (9) 申請者：集中治療部 助教 串 崎 浩 行  
課題名：日本におけるICUせん妄の疫学研究  
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（山口大学既承認）
- (10) 申請者：輸血部 講師 竹 谷 健  
課題名：若年性骨髄単球性白血病(JMML)に対する静注用 Bu + Flu + L-PAM 前処置法による同種造血幹細胞移植第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：承認（聖路加国際大学既承認）
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究申請書
- (11) 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：承認（既通知 No.619）

次回の医の倫理委員会は、平成23年9月26日（月）15時からとした。