

## 平成23年度第6回医学部医の倫理委員会議事要旨

日時 平成23年9月26日(月) 15時00分～16時25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 山本助教(内分泌代謝内科)、大西医科医員(血液内科)、  
金井講師(小児科)、平原講師(消化器総合外科)、石橋准教授(歯科口腔外科学)、  
藤原助教(法医学)

- 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8月22日開催の平成23年度第5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：骨粗鬆症治療薬の終末糖化物質系に与える影響の後ろ向き検討 ・・・・・・・・・・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9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、本件申請について承認した。

#### (2) 課題名：自己評価型用紙を用いた抗がん薬による神経障害の評価 ・・・・・・・・・・資料2

小林委員長より、資料2について血液内科 大西医科医員から申請があり、予備審査を9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。

続いて申請者の大西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。

(3) 課題名：高齢者悪性リンパ腫の実態調査：併存疾患と生活機能の観点から . . . . . 資料3

小林委員長より、資料3のとおり血液内科 大西医科医員から申請があり、予備審査を9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。

続いて申請者の大西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：院内環境が与える小児患者とその家族の心的状況に関する研究 . . . . . 資料4

小林委員長より、資料4のとおり小児科 金井講師から申請があり、予備審査を9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。

続いて申請者の金井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。

(5) 課題名：HER2 陽性進行・再発胃癌を対象とした Capecitabine / Cisplatin / Trastuzumab 療法－第Ⅱ相試験－ . . . . . 資料5

小林委員長より、資料5のとおり消化器・総合外科 平原講師から申請があり、予備審査を9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、説明書について被験者にわかりやすくすることとし、本件申請について承認した。

(6) 課題名：高齢者の HER2 陽性進行・再発胃癌を対象とした Capecitabine / Cisplatin / Trastuzumab 療法－第Ⅱ相試験－

・・・・・・・・資料6

小林委員長より、資料6のとおり消化器・総合外科 平原講師から申請があり、予備審査を9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、説明書について被験者にわかりやすくすることとし、本件申請について承認した。

(7) 課題名：口腔乾燥症の病態ならびに温熱療法の効果におけるアクアポリン発現量の検討

・・・・・・・・資料7

小林委員長より、資料7のとおり歯科口腔外科学 石橋准教授から申請があり、予備審査を9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、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：身長に關与する遺伝子群の多型檢索(健常人について)

・・・・・・・・資料8

小林委員長より、資料8のとおり法医学 藤原助教から申請があり、予備審査を9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。

続いて申請者の藤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、説明書と同意書の項目に整合性を持たせることとし、本件申請について承認した。

(9) 課題名：身長に關与する遺伝子群の多型檢索（解剖試料について）

・・・・・・・・資料9

小林委員長より、資料9のとおり法医学 藤原講師から申請があり、予備審査を9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。

続いて申請者の藤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、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、9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9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：内科学第一 准教授 山 口 徹

課題名：糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによる LDL-C 低下療法（通常治療/強化治療）の比較研究

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.744）

(2) 申請者：内科学第一 講師 山 内 美 香

課題名：ステロイド性骨粗鬆症に対するアレンドロネート予防投与の有  
用性の検討

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：承認（既通知 No.471）

(3) 申請者：内科学第二 教授 木 下 芳 一

課題名：320列 Area Detector CT による健康成人および食道裂孔ヘルニア患者における食道蠕動運動についての検討

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.674）

(4) 申請者：内科学第三 助教 高 橋 勉

課題名：初発慢性期慢性骨髄性白血病に対するダサチニブの第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（臨床試験審査委員会既承認）

(5) 申請者：内科学第三 助教 高橋 勉

課題名：1年の完全分子遺伝学的効果を有する慢性期慢性骨髄性白血病  
に対するダサチニブ治療中断試験

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（佐賀大学既承認）

(6) 申請者：内科学第三 助教 高橋 勉

課題名：血管内大細胞型B細胞リンパ腫（Intravascular large B-cell  
lymphoma ;IVLBCL）に対する R-CHOP + R-high-dose MTX  
療法の第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（愛知県がんセンター既承認）

(7) 申請者：腎臓内科 講師 伊藤 孝史

課題名：MPO-ANCA 関連血管炎の寛解維持療法におけるミゾリビンの  
有効性・安全性および血中濃度の関連性に関する多施設共同研  
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.509）

(8) 申請者：小児科 講師 金井 理恵

課題名：小児慢性期慢性骨髄性白血病（CML）に対する多施設共同観察  
研究（CML-08）

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（日本小児血液学会既承認）

(9) 申請者：消化器外科 講師 平原 典幸

課題名：根治切除可能な大型3型・4型胃癌に対する術前TS-1+CDD  
P併用療法による第Ⅲ相試験（JCOG0501）

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（JCOGプロトコル審査委員会既承認）

- (10) 申請者：消化器外科 講師 平原典幸  
課題名：治癒切除不能進行胃癌に対する胃切除術の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験（JCOG0705/KGCA01）  
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（JCOGプロトコル審査委員会既承認）
- (11) 申請者：消化器外科 講師 平原典幸  
課題名：高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel＋CDDP＋TS-1 の第Ⅱ相試験（JCOG1002）  
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（JCOGプロトコル審査委員会既承認）
- (12) 申請者：整形外科 教授 内尾祐司  
課題名：脊椎の靭帯および椎間板における細胞外基質の生化学的分析による脊椎変性疾患の病態解明  
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.819）
- (13) 申請者：泌尿器科 助教 有地直子  
課題名：腎移植におけるリツキシマブの有効性に関する研究  
審査：医学部倫理委員会規則第10条第1項第3号による  
結果：承認（県立西宮病院既承認）
- (14) 申請者：手術部 准教授 佐倉伸一  
課題名：超音波ガイド下神経ブロック法における局所麻酔薬ロピバカインとレボピバカインの比較  
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.489、812）

○人間を対象とする医療に関する倫理審査申請書

- (15) 申請者：精神医学 准教授 宮岡剛  
課題名：先進医療 光トポグラフィー検査を用いたうつ症状の鑑別診断補助  
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.739）

次回の医の倫理委員会は、平成23年10月24日（月）15時からとした。