

平成23年度第8回医学部医の倫理委員会議事要旨

日時 平成23年11月21日(月) 15時00分～16時00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、杉本委員、井川委員、廣瀬委員、長田委員、
山崎委員、瀬戸委員、清水委員
欠席者 竹下委員、塩飽委員、猪原委員
委員以外の出席者 木下教授(内科学第二)、相見医科医員(消化器内科)、
川島助教(内科学第二)、門田医科医員(神経内科)、西助教(消化器外科)、
田邊准教授(公衆衛生学)、廣富准教授(総合理工学部)

- 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10月24日開催の平成23年度第7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: *Helicobacter pylori* 陰性健常成人における Proton Pump inhibitor 間の夜間酸分泌抑制力の比較検討

・・・・・・・・・・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11月9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、協力依頼の説明書を患者にわかりやすくまとめることとし、本件申請について承認した。

(2) 課題名: ヒトの食道粘膜における TRPV1、TRPV2、TRPM8、TRPA1 の発現・分布に関する検討

・・・・・・・・・・資料2

小林委員長より、資料2について消化器内科 古田助教から申請があり、予備審査を11月9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相見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、協力依頼の説明書を、患者用と健常者用それぞれに作成することとし、本件申請について承認した。

- (3) 課題名：時間依存性 5-ASA 徐放製剤から pH 依存性 5-ASA 徐放製剤へ
変更した症例における、活動期左側潰瘍性大腸炎に対する有用
性の検討 資料 3

小林委員長より、資料 3 のとおり内科学第二 川島助教から申請があり、予備審査を 11 月 9 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、本件申請について承認した。

- (4) 課題名：モーションセンサを用いた神経疾患に起因する不随意運動の計
測 資料 4

小林委員長より、資料 4 のとおり神経内科 小黒講師から申請があり、予備審査を 11 月 9 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総合理工学部 廣富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、被験者に結果について報告すること、研究実施にかかるおおよその時間を明記しておくこととし、本件申請について承認した。

- (5) 課題名：脳梗塞患者の脳動脈硬化と認知情動機能に対するイコサペント
酸エチルの臨床効果 資料 5

小林委員長より、資料 5 のとおり神経内科 門田医科医員から申請があり、予備審査を 11 月 9 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。

続いて申請者の門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、評価項目及び保険適用外検査の出自等について再考することとし、本件申請について承認した。

(6) 課題名：転写制御因子 NAC-1 の膀胱における発現と臨床病理学的検討

・・・・・・・・資料6

小林委員長より、資料6のとおり消化器外科 西助教から申請があり、予備審査を11月9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。

続いて申請者の西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. 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：転写制御因子 NAC-1 の膀胱における発現と臨床病理学的検討

・・・・・・・・資料7

小林委員長より、資料7のとおり公衆衛生学 田邊准教授から申請があり、予備審査を11月9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。

続いて申請者の田邊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3. 迅速審査の結果について

小林委員長から、11月9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11月9日付で承認通知書を発行した旨、報告があった。

記

(1) 申請者：内分泌代謝内科 助教 守田美和

課題名：難治性再発性クッシング病に対するテモゾロミド療法の有用性の検討

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.568）

- (2) 申請者：内科学第二 教授 木 下 芳 一
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 ―
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.851）
- (3) 申請者：泌尿器科 講師 本 田 聡
課題名：High grade T1 膀胱癌の second TUR 後 TO 患者に対する BCG
膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第Ⅲ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（札幌医大既承認）
- (4) 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.844 他）
- (5) 申請者：薬剤部 教授 直 良 浩 司
課題名：がん化学療法に伴う悪心・嘔吐の調査
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）

次回の医の倫理委員会は、平成 23 年 12 月 19 日（月）14 時からとした。