

平成23年度第9回医学部医の倫理委員会議事要旨

日時 平成23年12月19日(月) 14時00分～15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、杉本委員、井川委員、廣瀬委員、長田委員、
山崎委員、猪原委員、瀬戸委員、清水委員
欠席者 竹下委員、塩飽委員
委員以外の出席者 田中医科医員(内分泌代謝内科)、清村医科医員(消化器内
科)、金崎講師(婦人科)、三島副臨床検査技師長(検査部)、陶山生
化学臨床検査技師(検査部)

- 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11月21日開催の平成23年度第8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：糖代謝および性腺ホルモン制御因子としてのオステオカルシンの役割に関する研究 資料1

小林委員長より、資料1について内科学第一 山内助教から申請があり、予備審査を12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、協力依頼の説明書について重複している部分は削除し、説明不足のところを補足する等修正することとし、本件申請について承認した。

- (2) 課題名：便秘型過敏性腸症候群患者におけるラクツロース製剤(カロールゼリー®)の症状改善作用に関する研究 資料2

小林委員長より、資料2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12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清村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、本件申請について承認した。

- (3) 課題名：ヒト生殖内分泌機能におけるキスペプチン、PACAP(Pituitary adenylate cyclase-activating polypeptide)の役割に関する研究資料4

小林委員長より、資料4のとおり婦人科 金崎講師から申請があり、予備審査を12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。

続いて申請者の金崎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、研究協力依頼の説明書の目的に説明してある内容を図でわかりやすく示すこととし、本件申請について承認した。

- (4) 課題名：末梢血への造血幹細胞動員に及ぼす血清コレステロールとアポ蛋白の影響資料5

小林委員長より、資料5のとおり検査部 三島副臨床検査技師長から申請があり、予備審査を12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。

続いて申請者の三島副臨床検査技師長から研究等の概要、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：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6

小林委員長より、資料6のとおり検査部 陶山生化学臨床検査技師から申請があり、予備審査を12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。

続いて申請者の陶山生化学臨床検査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、12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12月8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：内科学第一 准教授 山 口 徹
課題名：生活習慣病と骨折リスクに関する縦断研究
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.673）
- (2) 申請者：血液内科 講師 田 中 順 子
課題名：再発または進行性の多発性骨髄腫に対するボルテゾミブ皮下注射とシクロホスファミド、デキサメタゾン内服を併用する治療法（sVCD療法）の安全性と有効性を確認する臨床研究
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（福岡大学既承認）
- (3) 申請者：血液内科 講師 田 中 順 子
課題名：JALSG 参加施設に新たに発生する全 AML、全 MDS、全 CMML 症例を対象とした5年生存率に関する観察研究（前向き臨床観察研究）
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（NTT 東日本関東病院既承認）
- (4) 申請者：内科学第二 准教授 石 原 俊 治
課題名：クローン病のリスク因子に関する多施設共同・症例対照研究（「健康と生活習慣に関する疫学調査」）
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（大阪市立大学既承認）
- (5) 申請者：内科学第三 助教 高 橋 勉
課題名：癌化学療法時の悪心嘔吐観察研究

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（福岡大学既承認）

(6) 申請者：内科学第三 助教 高 橋 勉

課題名：マンツル細胞リンパ腫に関する多施設共同後方視的研究

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（名古屋大学既承認）

(7) 申請者：内科学第四 助教 高 橋 伸 幸

課題名：冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験（REAL-CAD）

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.615）

(8) 申請者：呼吸器・化学療法内科 助教 須 谷 顕 尚

課題名：EGFR 遺伝子変異を有する未治療進行非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単独療法とゲフィチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド併用療法との第Ⅲ相比較試験

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（東北大学既承認）

(9) 申請者：皮膚科 助教 新 原 寛 之

課題名：Stevens-Johnson 症候群（SJS）および中毒性表皮壊死融解症（TEN）の眼合併症に関する疫学調査（2008年－2010年）

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（京都府立大既承認）

(10) 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.845 他）

(11) 申請者：内科学第二 准教授 石 原 俊 治

課題名：炎症性腸疾患再燃における腸管感染症の関与についての調査研

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（東京医科歯科大学既承認）

(12) 申請者：消化器・総合外科 講師 平 原 典 幸

課題名：既治療の HER2 陽性進行・再発胃癌を対象とした CPT-11 /
Trastuzumab 療法－第Ⅱ相試験－

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.905）

(13) 申請者：耳鼻咽喉科学 教授 川 内 秀 之

課題名：好酸球性副鼻腔炎における再発性鼻茸の発症メカニズムに関する研究

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（横浜市立大学既承認）

次回の医の倫理委員会は、平成24年1月23日（月）15時からとした。