

## 平成23年度第11回医学部医の倫理委員会議事要旨

- 日時 平成24年2月27日(月) 15時00分～16時05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、山崎委員、瀬戸委員、清水委員
- 欠席者 竹下委員、廣瀬委員、猪原委員
- 委員以外の出席者 木下教授(内科学第二)、小黒講師(神経内科)、平出助教(手術部)、大平院生(歯科口腔外科学)、山内助教(内科学第一)
- 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24年1月23日開催の平成23年度第10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：出血性潰瘍、大腸憩室出血、薬剤性肝障害、胆道結石に関する  
全国登録調査・研究 . . . . . 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2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。

- (2) 課題名：アルツハイマー病の「やる気低下」に対するレミニールの臨床  
効果 . . . . . 資料2

小林委員長より、資料2について神経内科 小黒講師から申請があり、予備審査を2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。

続いて申請者の小黒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に、施行する検査の頻度や検査にかかる時間等を記載しておくこととし、本件申請について承認した。

(3) 課題名：陽・陰圧式体外式人工呼吸器の呼吸補助効果に関する研究

・・・・・・・・資料3

小林委員長より、資料3のとおり手術部 平出助教から申請があり、予備審査を2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。

続いて申請者の平出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、研究協力依頼の説明書について、患者にわかりやすく記載することとし、本件申請について承認した。

(4) 課題名：Nucleus Accumbens-associated Protein (NAC)-1 を指標とした口腔上皮異形成症ならびに初期扁平上皮癌の定量的診断基準の確立（臨床研究：前向き）

・・・・・・・・資料4

課題名：Nucleus Accumbens-associated Protein (NAC)-1 を指標とした口腔上皮異形成症ならびに初期扁平上皮癌の定量的診断基準の確立（疫学研究：後向き）

・・・・・・・・資料5

小林委員長より、資料4・5のとおり歯科口腔外科学 関根教授から申請があり、予備審査を2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大平院生から研究等の概要、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、計画書を作成し直して再度委員会に申請することとした。

(5) 課題名：カルシウム代謝異常症の病因におけるカルシウム感知受容体抗体の関与に関する研究

・・・・・・・・資料6

小林委員長より、資料6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2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。

続いて申請者の山内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、2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2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：血液内科 医科医員 大西千恵

課題名：IgG4+MOLPS (IgG4 関連多臓器リンパ増殖症候群) のステロイド治療指針を決定するための第 II 相多施設共同前方視的治療研究

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 (金沢医科大学既承認)

(2) 申請者：内科学第二 准教授 石原俊治

課題名：炎症性腸疾患患者の妊娠経過に関するアンケート調査  
(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 3 号による

結果：承認 (防衛医科大学既承認)

(3) 申請者：消化器・総合外科 講師 平原典幸

課題名：深達度 SS/SE の切除可能胃癌に対する網膜切除の意義に関する  
ランダム化比較第 III 相試験 (JCOG1001)

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)

(4) 申請者：消化器・総合外科 講師 平原典幸

課題名：病理学的 Stage II 胃癌に対する TS-1 術後補助化学療法の期間  
短縮の意義を検討するランダム化比較第 III 相試験 (JCOG1104)

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)

(5) 申請者：眼科 講師 谷戸正樹

課題名：眼球形態・機能に関する疫学研究

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.393）

（6）申請者：眼科 講師 谷 戸 正 樹

課題名：眼科手術による視機能、クオリティ・オブ・ビジョンの改善効果についての研究

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.244）

（7）申請者：眼科 学内講師 小 山 泰 良

課題名：眼内新生血管疾患及び黄斑浮腫に対する抗 VEGF 抗体（Avastin®）眼内注入療法の研究

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.265 他）

○ ヒトゲノム・遺伝子解析研究申請書

（8）申請者：皮膚科 講師 金 子 栄

課題名：皮膚・粘膜バリア関連遺伝子の多型解析によるアレルギー性素因の研究

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（藤田保健衛生大学既承認）

次回の医の倫理委員会は、平成24年3月26日（月）15時からとした。