

平成25年度第1回医学部医の倫理委員会議事要旨

日 時 平成25年4月22日(月) 15時00分～15時45分
場 所 本部棟5階 第一会議室
出席者 井川委員長、原田委員、竹下委員、吉田委員、杉本委員、長井委員、北川委員、
廣瀬委員、山崎委員、猪原委員、佐藤委員
欠席者 瀬戸委員
委員以外の出席者 清村医科医員(消化器内科)、堀田大学院生(呼吸器・臨床腫瘍学)、石橋
准教授(歯科口腔外科学)

- 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25年3月25日開催の平成24年度第12回医学部医の倫理委員会の議事要旨について、了承した。

議題1.

委員長の選出及び副委員長の指名

規則第3条第5項の定めるところにより、委員の互選により井川委員(医学部附属病院長)が委員長に選出された。

規則第4条第2項に定める、いわゆる副委員長について、井川委員長が原田委員を指名し、了承された。

議題2.

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：機能性ディスぺプシアに対するモサプリドクエン酸塩とプラセボを用いた二重盲検比較試験

・・・・・・・・資料2

井川委員長より、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4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、研究等分担者の消化器内科 清村医科医員から研究等の概要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軽微な語句の訂正をすることとし、本件申請について承認した。

- (2) 課題名：ミダゾラム鎮静下での唾液アミラーゼ値による気管支鏡検査のストレス評価

・・・・・・・・資料3

井川委員長より、資料3について大学院生 堀田さんから申請があり、予備審査を4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、申請者の同人から研究等の概要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軽微な語句の訂正をすることとし、本件申請について承認した。

(3) 課題名：ワルファリン服用者に対する気管支鏡生検検査における出血量評価（末梢肺野病変）

・・・・・・・・資料4

井川委員長より、資料4について大学院生 堀田さんから申請があり、予備審査を4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、申請者の同人から研究等の概要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軽微な語句の訂正をすることとし、本件申請について承認した。

(4) 課題名：口腔細胞診の正診性に関する検討（臨床研究：後向き）

・・・・・・・・資料5

井川委員長より、資料5について歯科口腔外科学 関根教授から申請があり、予備審査を4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、研究等分担者の石橋准教授から研究等の概要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。

議題3.

迅速審査の結果について

○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：公衆衛生学 教授 藤田 委由

課題名：血中アミノ酸の解析による健康状態の判定

審査：医学部医の倫理委員会規則第10条第1項第1号による

結果：承認（既通知 No.586）

(2) 申請者：内分泌代謝内科 助教 山本 昌弘

課題名：原発性骨粗鬆症、糖尿病およびステロイド骨粗鬆症における骨密度に反映されない骨脆弱性に関連する因子の検討

審査：医学部医の倫理委員会規則第10条第1項第1号による

結果：承認（既通知 No.283）

(3) 申請者：内科学第二 教授 木下 芳一

課題名：喘息例における好酸球性食道炎の有病率と発症リスクの検討

審査：医学部医の倫理委員会規則第10条第1項第1号による

結果：承認（既通知 No.1186）

- (4) 申請者：内科学第二 教授 木下 芳一

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 —エソメプラゾールとラベプラゾールを比較して—

審査：医学部医の倫理委員会規則第10条第1項第1号による

結果：承認（既通知 No.1156）

- (5) 申請者：内科学第二 教授 木下 芳一

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

審査：医学部医の倫理委員会規則第10条第1項第1号による

結果：承認（既通知 No.1155）

- (6) 申請者：光学医療診療部 准教授 佐藤 秀一

課題名：インスリン抵抗性を合併するC型代償性肝硬変患者を対象としたBCAA顆粒
製剤の肝細胞癌抑制効果に関する第Ⅲ相臨床試験

審査：医学部医の倫理委員会規則第10条第1項第3号による

結果：承認（近畿大学既承認）

- (7) 申請者：神経内科 助教 三瀬 真悟

課題名：脳梗塞（心原性脳塞栓症を除く）慢性期患者における血管性認知障害に対する
抗血小板薬の検討

審査：医学部医の倫理委員会規則第10条第1項第1号による

結果：承認（既通知 No.1032）

- (8) 申請者：救命救急センター 助教 門田 勝彦

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

審査：医学部医の倫理委員会規則第10条第1項第1号による

結果：承認（既通知 No.932）

- (9) 申請者：内科学第四 教授 田邊 一明

課題名：高血圧患者におけるアジルサルタンの有効性・安全性についての検討

審査：医学部医の倫理委員会規則第10条第1項第1号による

結果：承認（既通知 No.1053）

- (10) 申請者：呼吸器・化学療法内科 助教 須谷 顕尚

課題名：上皮成長因子受容体遺伝子変異（Exon 19 deletion または Exon 21 point
mutation）がない、または不明である非扁平上皮非小細胞肺癌に対する
カルボプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法施行後、維持
療法として、ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法をベバシズマブ単剤
と比較する第Ⅲ相臨床試験

審査：医学部医の倫理委員会規則第10条第1項第1号による

結果：承認（既通知 No.1160）

(11) 申請者：泌尿器科学 教授 椎名 浩昭

課題名：透析患者におけるアジルサルタンの有効性・安全性についての検討

審査：医学部医の倫理委員会規則第10条第1項第1号による

結果：承認（既通知 No.1048）

(12) 申請者：眼科学 助教 高井 保幸

課題名：健常人を対象としたルテインエステル体とルテインフリー体サプリメント投与による黄斑色素密度と視機能変化に関するクロスオーバー比較試験

審査：医学部医の倫理委員会規則第10条第1項第1号による

結果：承認（既通知 No.1207）

議題4.

その他

次回の開催予定日時について

平成25年5月27日（月）15時からとした。