

平成25年度第2回医学部医の倫理委員会議事要旨

日時 平成25年5月27日(月) 15時00分～16時50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、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 杉本委員、瀬戸委員
委員以外の出席者 清原医科医員(内分泌代謝内科)、結城助教(光学医療診療部)、金子准教授(皮膚科学)、藤本助教(心臓血管外科)、中山講師(婦人科)、狩野歯科医員(歯科口腔外科)、門田助教(救命救急センター)、馬庭臨床検査技師(検査部)、野津助教(内科学第一)、椎名教授(泌尿器科学)

- 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4月22日開催の平成25年度第1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.

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：糖尿病患者のがんの発症リスクに関する後ろ向き調査

・・・・・・・・資料1

井川委員長より、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5月16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、内分泌代謝内科 清原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：新型腸管洗浄剤を用いた腸内視鏡前処置法の検討

・・・・・・・・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5月16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、研究等分担者の光学医療診療部 結城助教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：悪性黒色腫の病変局所に浸潤する細胞とリンパ節転移に関する研究

(後向き研究)

・・・・・・・・資料3

井川委員長より、資料3について皮膚科 草竹助教から申請があり、予備審査を5月16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、研究等分担者の皮膚科学講座 金子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、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：先天性心疾患患者の周術期管理における工業用窒素(N₂)ガス、一酸化窒素

(NO)ガス吸入に関して

・・・・・・・・資料4

井川委員長より、資料4について心臓血管外科 藤本助教から申請があり、予備審査を5月16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。

(5) 課題名：子宮全摘術におけるロボットの臨床応用

・・・・・・・・資料5

井川委員長より、資料5について産科婦人科学 宮崎教授から申請があり、予備審査を5月16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、研究等分担者の婦人科 中山講師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。

(6) 課題名：NF-κBの発現と核異型度解析を指標とした口腔扁平上皮癌頸部リンパ節転移の予測法に関する研究

・・・・・・・・資料6

井川委員長より、資料6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5月16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、研究等分担者の歯科口腔外科 狩野歯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。

(7) 課題名：休日・夜間に救急外来を受診する高齢者の介護度・介護支援体制・生活状況・
家族背景に関する調査研究

・・・・・・・・資料7

井川委員長より、資料7について救命救急センター 門田助教から申請があり、予備審査を5月16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。

(8) 課題名：LDL-コレステロール(LDL-C)測定試薬に関する検討

・・・・・・・・資料8

井川委員長より、資料8について検査部 馬庭臨床検査技師から申請があり、予備審査を5月16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、本件申請について承認した。

(9) 課題名：2型糖尿病患者における食後血糖値と動脈硬化指標の検討

・・・・・・・・資料10

井川委員長より、資料10について内分泌代謝内科 金沢助教から申請があり、予備審査を5月16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、研究等分担者の内科学第一 野津助教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。

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：前立腺癌におけるPGP9.5の癌抑制機能はepigeneticな制御と関連し術後の生化学的再発を予測しうる

・・・・・・・・資料9

井川委員長より、資料9について泌尿器科学 椎名教授から申請があり、予備審査を5月16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、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：保育園・幼稚園児を持つ親の育児ストレスに関する要因の分析と比較
～鳥取県、島根県、岡山県、広島県の0歳児から6歳児の親についての調査から～

結果：承認（鳥取大学既承認）

(2) 申請者：内分泌代謝内科 助教 金沢 一平

課題名：血清 insulin-like growth factor-I が2型糖尿病患者の新規骨折を予想しうるか

結果：承認（既通知 No.1113）

(3) 申請者：内科学第三 助教 高橋 勉

課題名：成人T細胞白血病リンパ腫（ATL）の診断に関する研究

結果：承認（久留米大学既承認）

(4) 申請者：内科学第四 教授 田邊 一明

課題名：非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサパンの有効性と安全性に関する登録観察研究

結果：承認（東北大学既承認）

(5) 申請者：腎臓内科 講師 伊藤 孝史

課題名：保存期慢性腎臓病の erythropoiesis stimulating agent 低反応性腎性貧血患者に対するエポエチン ベータ ペゴル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による腎予後の評価

多施設共同、オープンラベル、ランダム化並行群間比較試験

結果：承認（医療法人社団清仙会松本クリニック既承認）

(6) 申請者：救命救急センター 助教 山本 徹

課題名：治癒切除不能な進行・再発大腸癌に対する2次治療としての Bi-weekly XELIRI+Bevacizumab 療法の有効性・安全性の検討：第II相臨床試験

結果：承認（山口大学既承認）

(7) 申請者：救命救急センター 助教 山本 徹

課題名：オキサリプラチンベースの標準化学療法＋ベバシズマブ既治療の進行・再発大腸癌に対するイリノテカンベースの標準化学療法＋ベバシズマブ療法の有効性と安全性の検討 - Phase II study -

結果：承認（島根県立中央病院既承認）

○人間を対象とする医療に関する倫理審査申請書

(8) 申請者：心臓血管外科 助教 藤本 欣史

課題名：日本先天性心臓血管外科手術データベース(Japan Congenital Cardiovascular Surgery Database, JCCVSD)への参加に関して

結果：承認（東京大学既承認）

○人間を対象とする医学の研究及び臨床応用申請書

(9) 申請者：泌尿器科 講師 本田 聡

課題名：5-アミノレブリン酸(5-ALA)による蛍光膀胱鏡を用いた膀胱癌の光力

学的診断

～経口5-アミノレブリン酸(5-ALA)投与後の蛍光膀胱鏡による膀胱癌
に対する光学的診断の安全性・有用性に関する臨床研究(ALAB-O)～
結果：承認(高知大学既承認)

議題4.

その他

次回の開催予定日時について

平成25年6月24日(月)15時からとした。