

平成25年度第4回医学部医の倫理委員会議事要旨

日 時 平成25年7月23日(火) 15時00分～18時00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、北川委員、廣瀬委員、
瀬戸委員
欠席者 長井委員、山崎委員、猪原委員、佐藤委員
委員以外の出席者 山本助教(内分泌代謝内科)、金沢助教(内分泌代謝内科)、佐藤 秀一
准教授(光学医療診療部)、沖本医科医員(消化器内科)、磯部教授(呼吸
器・臨床腫瘍学)、山上助教(整形外科)、洲村助教(泌尿器科学)、安田
助教(精神科神経科)、矢野准教授(臨床検査医学)、布野助教(地域医療
支援学)、馬庭准教授(リハビリテーション部)、竹谷講師(輸血部)、廣
瀬 准教授(病院医学教育センター)、陶山主任臨床検査技師(検査部)、津
端助教(呼吸器・臨床腫瘍学)、田島教授(消化器・総合外科学)

- 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6月24日開催の平成25年度第3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：内分泌代謝内科 助教 山本 昌弘

課題名：2型糖尿病患者の骨脆弱性評価に対する皮質骨超音波伝播速度(cSOS)の有用性に対する横断的臨床研究

.....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7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、本申請について承認した。

(2) 申請者：内分泌代謝内科 助教 金沢 一平

課題名：糖尿病患者における新規特効型インスリンデグルデクの血糖管理における有用性の検討

.....資料2

井川委員長より、資料2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7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、本申請について承認した。

(3) 申請者：内分泌代謝内科 助教 金沢 一平

課題名：高齢者糖尿病患者の糖尿病合併症、生命予後に関する観察研究

・・・・・・・・資料3

井川委員長より、資料3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7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、本申請について承認した。

(4) 申請者：内分泌代謝内科 助教 金沢 一平

課題名：高齢者糖尿病患者における糖尿病治療薬の有効性と安全性に関する研究

・・・・・・・・資料4

井川委員長より、資料4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7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、本申請について承認した。

(5) 申請者：光学医療診療部 准教授 佐藤 秀一

課題名：高アンモニア血症を伴う非代償性肝硬変患者に対するカルニチン補充療法と亜鉛補充療法の検討

・・・・・・・・資料5

井川委員長より、資料5について光学医療診療部 佐藤准教授から申請があり、予備審査を7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、本申請について承認した。

(6) 申請者：消化器内科 医科医員 沖本 英子

課題名：睡眠障害を有するGERD例に対する mosapride の有効性の検討

・・・・・・・・資料6

井川委員長より、資料6について消化器内科 沖本医科医員から申請があり、予備審査を7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、本申請について承認した。

(7) 申請者：呼吸器・臨床腫瘍学 教授 磯部 威

課題名：チオトロピウム投与中のCOPD患者におけるインダカテロール上乗せ効果の
検討

・・・・・・・・資料7

井川委員長より、資料7について呼吸器・臨床腫瘍学 磯部教授から申請があり、予備審査を7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、本申請について承認した。

(8) 申請者：整形外科 助教 山上 信生

課題名：Extended deltoid-splitting approach における腋窩神経の解剖学的検討

・・・・・・・・資料8

井川委員長より、資料8について整形外科 山上助教から申請があり、予備審査を7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、本申請について承認した。

(9) 申請者：泌尿器科学 助教 洲村 正裕

課題名：去勢抵抗性前立腺癌に対する paclitaxel、estramustine、carboplatin
併用化学療法

・・・・・・・・資料9

井川委員長より、資料9について泌尿器科学 洲村助教から申請があり、予備審査を7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、本申請について承認した。

(10) 申請者：泌尿器科学 助教 洲村 正裕

課題名：去勢抵抗性前立腺癌に対する docetaxel、estramustine、carboplatin
併用化学療法

・・・・・・・・資料10

井川委員長より、資料10について泌尿器科学 洲村助教から申請があり、予備審査を7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。

引き続いて審議の結果、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、本申請について承認した。

(11) 申請者：精神科神経科 助教 安田 英彰

課題名：病院勤務者の睡眠状況と睡眠関連問題に関する疫学研究

・・・・・・・・資料11

井川委員長より、資料11について精神科神経科 安田助教から申請があり、予備審査を7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。

引き続いて審議の結果、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、本申請について承認した。

(12) 申請者：臨床検査医学講座 准教授 矢野 彰三

課題名：血管石灰化形成過程における血管内皮細胞と血管平滑筋細胞との相互作用の検討

・・・・・・・・資料12

井川委員長より、資料12について臨床検査医学 矢野准教授から申請があり、予備審査を7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。

引き続いて審議の結果、本申請について承認した。

(13) 申請者：臨床検査医学講座 准教授 矢野 彰三

課題名：入院患者における栄養支援の検証

・・・・・・・・資料13

井川委員長より、資料12について臨床検査医学 矢野准教授から申請があり、予備審査を7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。

引き続いて審議の結果、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、本申請について承認した。

(14) 申請者：臨床検査医学講座 准教授 矢野 彰三

課題名：入院患者の栄養状態と予後の検証

・・・・・・・・資料14

井川委員長より、資料14について臨床検査医学 矢野准教授から申請があり、予備審査を7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。

引き続いて審議の結果、本申請について承認した。

(15) 申請者：地域医療支援学 助教 布野 慶人

課題名：病院外心肺停止症例の社会復帰に影響する要因の明確化を目指した疫学研究

・・・・・・・・資料15

井川委員長より、資料15について地域医療支援学 布野助教から申請があり、予備審査を7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、本申請について承認した。

(16) 申請者：リハビリテーション部 准教授 馬庭 壯吉

課題名：フロアセンサ型マットを使用した歩行解析システムの開発

—整形外科患者での治療効果判定への応用—

・・・・・・・・資料16

井川委員長より、資料16についてリハビリテーション部 馬庭准教授から申請があり、予備審査を7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、本申請について承認した。

(17) 申請者：輸血部 講師 竹谷 健

課題名：Loopamp マイコプラズマP検出試薬キット簡易抽出法に関する臨床的検討

・・・・・・・・資料17

井川委員長より、資料17について輸血部 竹谷講師から申請があり、予備審査を7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、本申請について承認した。

(18) 申請者：輸血部 講師 竹谷 健

課題名：LAMP法を用いたHBV-DNAスクリーニング検査法の検討

・・・・・・・・資料18

井川委員長より、資料18について輸血部 竹谷講師から申請があり、予備審査を7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、本申請について承認した。

(19) 申請者：病院医学教育センター 准教授 廣瀬 昌博

課題名：島根県下医療安全・感染対策ネットワークの構築と医療の質の向上に関する研究

・・・・・・・・資料19

井川委員長より、資料19について病院医学教育センター 廣瀬准教授から申請があり、予備審査を7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、本申請について承認した。

(20) 申請者：検査部 主任臨床検査技師 陶山 洋二

課題名：ヒト心臓由来脂質酸結合蛋白（H-FABP）測定の臨床的有用性に関する研究

・・・・・・・・資料20

井川委員長より、本件については、前回審査の結果、特定の使用法を予め定めていない残余検体を使用する「測定に係る研究」とは異なり、特定の研究をしようということで、意図的に特定の疾患の患者さんの検体を使用し、またその臨床上の情報を用いて行う、「横断研究」であるのだから、その場合には、倫理的配慮において、事前に、研究等の対象となるその患者さんに対して、書面をもって説明を尽くした上で同意書を得る必要があるため、その方法を検討するようにと、ペンディングの判断を下したのですが、今般、別紙のとおり「研究協力依頼の説明書」及び「同意書」の様式を添付して、再申請があったので、審議願いたい旨の説明があった。

続いて、申請者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について

(21) 申請者：呼吸器・臨床腫瘍学 助教 津端 由佳里

課題名：がん化学療法に伴う好中球減少と NAMPT 活性および SIRT1 遺伝子発現に関する検討

・・・・・・・・資料21

井川委員長より、資料21について呼吸器・臨床腫瘍学 津端助教から申請があり、予備審査を7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、本申請について承認した。

(22) 消化器・総合外科学 教授 田島 義証

課題名：膵がん患者に対する低侵襲的な新規がん治療法を確立するための、膵がん組織における遺伝子変異・タンパク質発現と末梢血を用いた反応性に関する基盤的研究

・・・・・・・・・・資料 2 2

井川委員長より、資料 2 2 について消化器・総合外科学 田島教授から申請があり、予備審査を 7 月 1 0 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、本申請について承認した。

(23) 申請者：輸血部 講師 竹谷 健

課題名：低フォスファターゼ症患者由来の iPS 細胞樹立、病態解明および治療法の開発

・・・・・・・・・・資料 2 3

井川委員長より、資料 2 3 について輸血部 竹谷講師から申請があり、予備審査を 7 月 1 0 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：内分泌代謝内科 講師 山内 美香

課題名：2 型糖尿病関連骨粗鬆症におけるエルデカルシトールの骨密度および骨マーカーへの影響

審査：医学部医の倫理委員会規則第 1 0 条第 1 項第 1 号による

結果：承認（平成 2 5 年 7 月 1 0 日付けで通知書発行 既通知 No.990）

(2) 申請者：腫瘍・血液内科 医科医員 城 有美

課題名：持続する発熱性好中球減少症に対する従来の経験的抗真菌治療と D-index に基づく早期抗真菌治療の無作為割付比較試験

審査：医学部医の倫理委員会規則第 1 0 条第 1 項第 3 号による

結果：承認（平成 2 5 年 7 月 1 0 日付けで通知書発行 福岡大学既承認）

(3) 申請者：内科学第二 教授 木下 芳一

課題名：呼気中水素ガス測定による小腸内細菌過剰増殖の判定に関する研究

審査：医学部医の倫理委員会規則第 1 0 条第 1 項第 1 号による

結果：承認（平成 2 5 年 7 月 1 0 日付けで通知書発行 既通知 No.733）

(4) 申請者：光学医療診療部 准教授 佐藤 秀一

課題名：慢性肝疾患における耐糖能異常と肝疾患マーカーの関連調査

審査：医学部医の倫理委員会規則第 1 0 条第 1 項第 3 号による

結果：承認（平成 2 5 年 7 月 1 0 日付けで通知書発行 川崎医科大学既承認）

(5) 申請者：光学医療診療部 助教 結城 崇史

課題名：胃腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の潰瘍治癒に及ぼす *Helicobacter pylori* 除菌療法の影響に関する検討

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（平成25年7月10日付けで通知書発行 大阪医科大学既承認）

- (6) 申請者：内科学第三 助教 高橋 勉

課題名：イマチニブまたはニロチニブ治療により分子遺伝学的完全寛解
(Complete Molecular Response; CMR)に到達している慢性期慢性骨髄性白血
病患者を対象としたニロチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する多施設
共同第II相臨床試験

Stop Nilotinib trial 《NILSt trial》

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（平成25年7月10日付けで通知書発行 既通知 No.982）

- (7) 申請者：内科学第三 助教 高橋 勉

課題名：イマチニブ治療により分子遺伝学的大寛解 (Major Molecular
Response; MMR)に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたニロ
チニブの安全性と有効性を検討する多施設共同第II相臨床試験

Switch to Nilotinib trial 《NILSw trial》

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（平成25年7月10日付けで通知書発行 既通知 No.983）

- (8) 申請者：内科学第三 助教 高橋 勉

課題名：移植後大量シクロフォスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の安全性と
有効性の検討

－J S C T H a p l o 1 3－

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（平成25年7月10日付けで通知書発行 北海道大学既承認）

- (9) 申請者：内科学第三 助教 高橋 勉

課題名：高齢者骨髄性悪性疾患に対するG-C S F併用 cytarabine とリン酸フルダラビ
ン、静注ブスルファンによる移植前治療を用いた同種骨髄・末梢血幹細胞移植
の安全性と有効性の検討

－J S C T F B 1 3 P B / B M－

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（平成25年7月10日付けで通知書発行 国家公務員共済組合連合会虎の
門病院既承認）

- (10) 申請者：内科学第三 助教 高橋 勉

課題名：高齢者骨髄性悪性疾患に対するG-C S F併用 cytarabine とリン酸フルダラビ
ン、静注ブスルファンによる移植前治療を用いた臍帯血移植の安全性と有効性
の検討

－J S C T F B 1 3 C B－

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（平成25年7月10日付けで通知書発行 国家公務員共済組合連合会虎の
門病院既承認）

- (11) 申請者：腫瘍センター 教授 鈴宮 淳司

課題名：日本における慢性リンパ性白血病、ヘアリー細胞白血病および類縁疾患の実態調
査

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（平成25年7月10日付けで通知書発行 既通知 No.741）

議題4.

重篤な患者さんに対して緊急を要する臨床応用を実施したい旨の倫理審査申請に係る迅速審査の開催について

井川委員長から、本件について、平成25年6月26日に、医学部附属病院 腫瘍センター 川上 耕史 助教 から、重篤な患者さんに対して緊急を要する臨床応用を実施したいということで、課題名：イホスファミド脳症に対するメチレンブルーの治療的・予防的効果に対する研究をもって倫理審査申請文書が提出されてきたので、先例の取扱いに倣い、委員長に、6月の予備審査委員会委員の原田委員及び長井委員を加えて3名で審査し、結果、『承認』の判断を下して、平成25年6月28日付けで通知書を発行・交付したものである旨報告がされ、異議なく了承された。

議題5.

次回の医の倫理委員会の開催日時について

平成25年8月26日（月曜日）15時からとした。