

平成25年度第6回医学部医の倫理委員会議事要旨

日 時 平成25年9月30日(月) 15時00分～16時35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、瀬戸委員、猪原委員、佐藤委員
欠席者 山崎委員
委員以外の出席者 井上准教授(公衆衛生学)、石原助教(神経内科)、須谷助教(呼吸器・化学療法内科)、平原講師(消化器外科)、中谷教授(緩和ケア)、松田臨床検査技師(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25年8月26日開催の平成25年度第5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：公衆衛生学 准教授 井上 顕

課題名：医療職における不安・ストレスの早期発見・予防を目指した検討

・・・・・・資料1

井川委員長より、資料1について公衆衛生学 井上准教授から申請があり、予備審査を8月7日に実施し予備審査委員会として承認し、今回は申請者が他の業務の都合のため出席できなかったため、今回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等を行うこととし、本申請について承認した。

(2) 申請者：神経内科 助教 石原 正樹

課題名：認知症患者における骨折頻度調査

・・・・・・資料2

井川委員長より、資料2について神経内科 石原助教から申請があり、予備審査を9月11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等を行うこととし、本申請について承認した。

(3) 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(EGFR)遺伝子変異陽性の高齢者非小細胞肺癌に対する
Erlotinib の有効性と安全性の検討

・・・・・・・・資料3

井川委員長より、資料3について呼吸器・化学療法内科 須谷助教から申請があり、予備審査を9月11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等を行うこととし、本申請について承認した。

(4) 申請者：消化器外科 講師 平原 典幸

課題名：胃癌に対する da Vinci S を用いたロボット支援腹腔鏡下幽門側胃切除術

・・・・・・・・資料4

井川委員長より、資料4について消化器外科 平原講師から申請があり、予備審査を8月7日に実施し予備審査委員会として承認し、今回は申請者が他の業務の都合のため出席できなかったため、今回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等を行うこととし、本申請について承認した。

(5) 申請者：緩和ケア 教授 中谷 俊彦

課題名：緩和ケア領域における芳香製剤「さ姫」による全人的な苦痛の緩和効果についての臨床研究

・・・・・・・・資料5

井川委員長より、資料5について緩和ケア 中谷教授から申請があり、予備審査を9月11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等を行うこととし、本申請について承認した。

(6) 申請者：検査部 臨床検査技師 松田 親史

課題名：全自動免疫測定装置を用いた評価研究

・・・・・・・・資料6

井川委員長より、資料6について検査部 松田臨床検査技師から申請があり、予備審査を9月11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等を行うこととし、本申請

について承認した。

(7) 申請者：検査部 臨床検査技師 松田 親史

課題名：バーチャル画像を用いた尿沈渣鏡検技術向上の取り組み

・・・・・・・・資料7

井川委員長より、資料7について検査部 松田臨床検査技師から申請があり、予備審査を9月11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。

議題2.

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：内科学第一 准教授 山口 徹

課題名：糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによる
LDL-C 低下療法（通常治療/強化治療）の比較研究

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9月11日付けで通知書発行 既通知 No.1127）

(2) 申請者：内科学第一 助教 三宅 隆明

課題名：くすぶり型（無症候性）骨髄腫の患者数および臨床経過に関する後方視的観察
研究

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9月11日付けで通知書発行 福岡大学既承認）

(3) 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1号による

結果：承認（平成25年9月11日付けで通知書発行 既通知 No.1320）

(4) 申請者：内科学第三 准教授 村川 洋子

課題名：トシリズマブ治療抵抗性の関節リウマチ患者に対するインフリキシマブ治療の
有効性、安全性に関する検討（PRISM Study）

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9月11日付けで通知書発行 既通知 No.1228）

(5) 申請者：神経内科 助教 山口 拓也

課題名：5-アミノレブリン酸のパーキンソン病に対する臨床効果

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（平成25年9月11日付けで通知書発行 既通知 No.749）

(6) 申請者：消化器外科 講師 平原 典幸

課題名：高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する 5-FU/LV療法 v.s. FLTAX (5-FU/LV+PTX)療法のランダム化第 II/III 相比較試験 (JCOG1108/WJOG7312G)

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 9 月 11 日付けで通知書発行 日本臨床腫瘍研究グループ既承認）

- (7) 申請者：消化器外科 講師 平原 典幸

課題名：ステージ III 胃癌に対する術前診断の妥当性についての研究 (JCOG1302A)

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 9 月 11 日付けで通知書発行 日本臨床腫瘍研究グループ既承認）

- (8) 申請者：泌尿器科学 教授 椎名 浩昭

課題名：日本泌尿器内視鏡学会 (JSE) ロボット支援前立腺全摘除術の安全性と有効性に関する調査研究

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 9 月 11 日付けで通知書発行 名古屋大学既承認）

- (9) 申請者：放射線医学 教授 北垣 一

課題名：ナビゲータエコーを用いた MRI 画像の画質改善に関する研究

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 9 月 11 日付けで通知書発行 既通知 No.1097）

- (10) 申請者：放射線医学 教務職員 内田 幸司

課題名：fMRI を用いた認知系及びハ発語系の脳賦活部位の検討

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 9 月 11 日付けで通知書発行 県立広島大学既承認）

- (11) 申請者：歯科口腔外科学 教授 関根 浄治

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）

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 9 月 11 日付けで通知書発行 既通知 No.1270）

- (12) 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—

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 9 月 11 日付けで通知書発行 既通知 No.1342）

○ヒトゲノム・遺伝子解析研究申請書

- (13) 申請者：内科学第三 准教授 村川 洋子

課題名：抗好中球細胞質抗体関連血管炎関連遺伝子に関する研究

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 9 月 11 日付けで通知書発行 既通知 No.541）

議題 3.

次回の医の倫理委員会の開催日時について

平成25年10月28日（月曜日）15時からとした。