

平成25年度第8回医学部医の倫理委員会議事要旨

日 時 平成25年11月25日(月) 15時00分～16時10分
場 所 本部棟5階 第一会議室
出席者 井川委員長、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 原田委員、山崎委員
委員以外の出席者 濱野講師(研究機構戦略的研究推進センター)、川畑助教(肝・胆・膵外科)、
宮岡准教授(精神医学)、竹谷講師(輸血部)

- 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10月28日開催の平成25年度第7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：研究機構戦略的研究推進センター 講師 濱野 強

課題名：救急搬送データを活用した救急医療の見える化に関する研究

・・・・・・・・資料1

井川委員長より、資料1について研究機構戦略的研究推進センター 濱野講師から申請があり、予備審査を11月13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。

(2) 申請者：肝・胆・膵外科 助教 川畑 康成

課題名：上部消化管通過障害を有する切除不能膵頭部領域悪性腫瘍に対する腹腔鏡下

胃・空腸バイパス術における胃腸吻合部至適部位の検討(胃後壁－空腸吻合 vs 胃前壁－空腸吻合)

・・・・・・・・資料2

井川委員長より、資料2について肝・胆・膵外科 川畑助教から申請があり、予備審査を11月13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：肝・胆・膵外科 助教 川畑 康成

課題名：膵頭十二指腸切除術における膵切離法の術後膵液漏に及ぼす影響について

・・・・・・・・資料3

井川委員長より、資料3について肝・胆・膵外科 川畑助教から申請があり、予備審査を11月13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：精神医学 准教授 宮岡 剛

課題名：統合失調症に対する抑肝散の有効性と安全性に関する多施設共同二重盲検ランダム化比較試験

・・・・・・・・資料4

井川委員長より、資料4について精神医学 宮岡准教授から申請があり、予備審査を11月13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。

(5) 申請者：輸血部 講師 竹谷 健

課題名：食物アレルギーに対する経口免疫療法

・・・・・・・・資料5

井川委員長より、資料5について輸血部 竹谷講師から申請があり、予備審査を11月13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。

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：環境生理学 助教 片倉 賢紀

課題名：身体外傷患者における外傷後ストレス障害の二次予防に対する ω 3脂肪酸の有効性に関する検討

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11月13日付けで通知書発行 独立行政法人国立病院機構災害医療センター既承認）

(2) 申請者：光学医療診療部 准教授 佐藤 秀一

課題名：肝細胞癌患者を対象とした肝動脈化学塞栓療法後のソラフェニブ投与の有無ならびにソラフェニブ投与開始時期が予後へ与える影響を検討する国際共同前向き非介入試験

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（平成25年11月13日付けで通知書発行 既通知 No.1395）

- (3) 申請者：消化器内科 講師 石村 典久

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

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11月13日付けで通知書発行 既通知 No.1332）

- (4) 申請者：内科学第三 助教 高橋 勉

課題名：リツキシマブ+ステロイド併用悪性リンパ腫治療中のB型肝炎ウイルス再活性化への対策に関する多施設共同臨床研究
～HBV-DNA モニタリング～

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11月13日付けで通知書発行 既通知 No.556）

- (5) 申請者：内科学第三 助教 高橋 勉

課題名：高リスクびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫に対する治療早期のFDG-PETを用いた、rituximab併用の大量化学療法+自家末梢血幹細胞移植、あるいはR-CHOP療法への層別化治療法の検討

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（平成25年11月13日付けで通知書発行 既通知 No.809）

- (6) 申請者：呼吸器・化学療法内科 助教 須谷 顕尚

課題名：高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化比較第III相試験
JCOG1210/WJOG7813L

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11月13日付けで通知書発行 特定非営利活動法人西日本がん研究機構既承認）

- (7) 申請者：呼吸器・化学療法内科 助教 須谷 顕尚

課題名：RET融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究

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11月13日付けで通知書発行 独立行政法人国立がん研究センター既承認）

- (8) 申請者：皮膚科 講師 新原 寛之

課題名：Loop mediated-isothermal amplification (LAMP)法を用いた重症薬疹関連特異HLA検索の試み

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11月13日付けで通知書発行 既通知 No.1368）

- (9) 申請者：小児科 講師 金井 理恵
課題名：小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法の第II相臨床試験 (ALL-Ph13)
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11月13日付けで通知書発行 関西医科大学既承認）
- (10) 申請者：整形外科 教授 内尾 祐司
課題名：NSAIDs 継続投与患者におけるエソメプラゾールとランソプラゾールによる上腹部症状の改善効果についてのオープンラベル並行群間比較試験
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（平成25年11月13日付けで通知書発行 既通知 No.1065）
- (11) 申請者：放射線医学 教授 北垣 一
課題名：ガドキセト酸ナトリウム肝造影ダイナミック MRI
～動脈相画像における truncation artifact 出現と検査条件との相関性に関する後ろ向き研究～
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11月13日付けで通知書発行 近畿大学既承認）

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12月19日（木曜日）15時からとした。