

平成25年度第9回医学部医の倫理委員会議事要旨

日時 平成25年12月19日(木) 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、杉本委員、北川委員、瀬戸委員、猪原委員、佐藤委員
欠席者 吉田委員、長井委員、廣瀬委員、山崎委員
委員以外の出席者 廣瀬委員<議題1の説明等のみ。>、山本助教(内分泌代謝内科)、濱口助教(呼吸器・化学療法内科)、川畑助教(肝・胆・膵外科)、青井講師(耳鼻咽喉科)、淵脇助教(耳鼻咽喉科)、熊野御堂医科医員(腫瘍センター)、椎名教授(泌尿器科学)、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11月25日開催の平成25年度第8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.

「医学研究従事に必要な教育機会」についてのeラーニングの本学部での試行について

まず、廣瀬委員から事前配付の資料1～3及び当日の配付の資料に基づいて、世界中で広く利用されている医療倫理教育プログラムCITI(eラーニング)の日本語版の説明を行い、

a) これを本学部の医学研究者等について、厚生労働省発出の倫理指針が定める、「医学研究従事に必要な教育機会」として利用することを提案され(なお、機関登録後、4年数ヶ月の期間は、『無料・お試し期間』とのこと。その後、本格利用する場合、教材のアップデートの諸経費の関係等で、米国版の場合、年間約1,000ドル、10万円程度の使用料金の支出見込み。)、そのために、来年の2月10日にこれの日本語版スタッフの一人の市川 家國 信州大学特任教授(元東海大学医学部小児科学・生命倫理学教授)を本学部に招いて、このプログラムの取扱い方等について本学部教職員を対象に講演いただく予定であることを報告された。

b) 次いで、同倫理指針は、医学研究従事者のみならず臨床研究機関の倫理審査委員会委員にも、医療倫理審査のレベルの維持・向上のための「医療倫理教育」を受けることを義務付けているので、まず、医学部医の倫理委員会委員がこのeラーニングのプログラムを次回の委員会までに受講してみて、感想を報告願いたい旨の提案がなされ、異議無く承認された。

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：続発性骨粗鬆症患者の骨脆弱性における椎体海綿骨構造の役割の臨床的解明

・・・・・・・・資料4

井川委員長より、資料4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12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等を行うこととし、本申請について承認した。

(2) 申請者：呼吸器・化学療法内科 助教 濱口 俊一

課題名：上肺扁平上皮がんに対するゲムシタビン・プラチナ併用化学療法後のゲムシタビン維持療法の有効性の検討の臨床第II相試験

・・・・・・・・資料5

井川委員長より、資料5について呼吸器・化学療法内科 濱口助教から申請があり、予備審査を12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、本件は委員からの指摘があったように研究計画の大幅な修正を要する。これを可及的速やかに行い、当該ライト済み審査申請文書を提出し、委員長が当該修正を確認し得た場合、委員会として承認とする。

このことが時間的に難しい場合は、「研究計画を再考したく、時間を要するので、今般の申請は取り下げし、研究計画書等を作り直して完成したら、医学部医の倫理委員会へ審査申請し、『予備審査委員会の審査』から再チャレンジしたい。」旨のことにしたい。

との判断に至ったものである。

(3) 申請者：肝・胆・膵外科 助教 川畑 康成

課題名：全胃幽門輪温存膵頭十二指腸切除術における幽門形成術の術後胃内容停滞に及ぼす影響について

・・・・・・・・資料6

井川委員長より、資料6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12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。

(4) 申請者：耳鼻咽喉科 講師 青井 典明

課題名：抗ヒスタミン薬初期療法実施後の効果不十分な成人のスギ花粉症に対する抗ヒスタミン薬増量群と抗ロイコトリエン薬併用群の有効性・安全性に関する検討

・・・・・・・・・・資料 7

井川委員長より、資料 7 について耳鼻咽喉科 青井講師から申請があり、予備審査を 12 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等を行うこととし、本申請について承認した。

(5) 申請者：耳鼻咽喉科 助教 淵脇 貴史

課題名：甲状腺未分化癌に対するパクリタキセル、セツキシマブ毎週投与による化学療法の有効性、安全性の検討

・・・・・・・・・・資料 8

井川委員長より、資料 8 について耳鼻咽喉科 淵脇助教から申請があり、予備審査を 12 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等を行うこととし、本申請について承認した。

(6) 申請者：腫瘍センター 医科医員 熊野御堂 慧

課題名：軟部肉腫に対する新しい分子標的薬治療の探索

・・・・・・・・・・資料 9

井川委員長より、資料 9 について腫瘍センター 熊野御堂医科医員から申請があり、予備審査を 12 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。

議題 3.

ヒトゲノム・遺伝子解析研究申請書について

(7) 申請者：泌尿器科学 教授 椎名 浩昭

課題名：副腎皮質腫瘍における Wnt inhibitory factor-1(Wif-1)のプロモーター領域のメチル化と Wnt/ β catenin シグナル伝達経路異常との関連の評価

・・・・・・・・・・資料 10

井川委員長より、資料 10 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 11 月 13 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、本申請について承認した。

(8) 申請者：泌尿器科学 教授 椎名 浩昭

課題名：腎細胞癌における bone morphogenetic protein 2(BMP2)遺伝子のメチル化の
評価

・・・・・・・・資料11

井川委員長より、資料11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11月13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、本申請について承認した。

(9) 申請者：輸血部 講師 竹谷 健

課題名：小児遺伝性疾患の iPS 細胞樹立、病態解明および治療法の開発

・・・・・・・・資料12

井川委員長より、資料12について輸血部 竹谷講師から申請があり、予備審査を12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。

議題4.

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：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非侵襲的弾性検査法を用いた肝線維化評価予測に関する研究

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12月10日付けで通知書発行 既通知 No.707）

(2) 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1号による

結果：承認（平成25年12月10日付けで通知書発行 既通知 No.1260）

議題5.

次回の医の倫理委員会の開催日時について

平成26年1月27日（月曜日）15時からとした。