

平成25年度第10回医学部医の倫理委員会議事要旨

日 時 平成26年1月27日(月) 15時00分～17時20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、吉田委員、杉本委員、長井委員、北川委員、廣瀬委員、山崎委員、瀬戸委員、佐藤委員
欠席者 竹下委員、猪原委員
委員以外の出席者 山本助教(内分泌代謝内科)、石村講師(消化器内科)、津端助教(呼吸器・臨床腫瘍学)、森田教授(皮膚科学)、田部医科医員(小児科)、平原講師(消化器外科)、谷戸講師(眼科)、今町医科医員(眼科)、金沢助教(内分泌代謝内科)

- 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12月19日開催の平成25年度第9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：下垂体癌に対するソマトスタチン類似薬およびテモゾロミド療法

・・・・・・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1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：消化器内科 講師 石村 典久

課題名：日本人健康成人を対象とした rabeprazole および esomeprazole の無作為化二重盲検クロスオーバー比較研究

・・・・・・資料2

井川委員長より、資料2について消化器内科 石村講師から申請があり、予備審査を1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。

(3) 申請者：呼吸器・臨床腫瘍学 助教 津端 由佳里

課題名：非扁平上皮非小細胞肺癌に対しプラチナ製剤を含む術後補助化学療法実施後、
早期に再発した症例を対象とした nab-PTX/BEV 併用療法の有効性に関する第
II 相試験

・・・・・・・・資料 3

井川委員長より、資料 3 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
1 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：皮膚科学 教授 森田 栄伸

課題名：特発性蕁麻疹患者に対する抗ヒスタミン薬の効果的な投与法に関する研究

・・・・・・・・資料 4

井川委員長より、資料 4 について皮膚科学 森田教授から申請があり、予備審査を 1 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。

(5) 申請者：小児科 医科医員 田部 有香

課題名：先天性心疾患患者におけるカルニチン動態に関する研究

・・・・・・・・資料 5

井川委員長より、資料 5 について小児科 田部医科医員から申請があり、予備審査を 1 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。

(6) 申請者：消化器外科 講師 平原 典幸

課題名：HER2 陰性進行・再発胃癌に対するカペシタビンとシスプラチン (XP) 療法の
有効性・安全性の検討

・・・・・・・・資料 6

井川委員長より、資料 6 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 1 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：眼科 講師 谷戸 正樹

課題名：眼内組織における脂肪酸および酸化ストレス計測

・・・・・・・・資料7

井川委員長より、資料7について眼科 谷戸講師から申請があり、予備審査を1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：眼科 医科医員 今町 克枝

課題名：眼炎症疾患に対する包括的診断システムの確立

・・・・・・・・資料8

井川委員長より、資料8について眼科 今町医科医員から申請があり、予備審査を1月16日に実施し予備審査委員会として承認し、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：内分泌代謝内科 助教 金沢 一平

課題名：2型糖尿病におけるボグリボース、ミチグリニド併用療法の血糖コントロールへの有効性を検討する

・・・・・・・・資料9

井川委員長より、資料9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1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。

(10) 申請者：内分泌代謝内科 助教 金沢 一平

課題名：糖尿病治療薬の血中 DPP-4 濃度を与える影響の検討

・・・・・・・・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1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。

(11) 申請者：内分泌代謝内科 助教 金沢 一平

課題名：糖尿病にともなう骨粗鬆症の ADL、QOL に与える影響についての検討

・・・・・・・・資料 1 1

井川委員長より、資料 1 1 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 1 月 1 6 日に実施し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：内分泌代謝内科 助教 守田 美和

課題名：ジェイブランド レジストリー

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 6 年 1 月 1 6 日付けで通知書発行 既通知 No.1210）

(2) 申請者：内科学第二 教授 木下 芳一

課題名：非心臓性胸痛を有する患者における胃食道逆流症の有病率に関する検討

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 6 年 1 月 1 6 日付けで通知書発行 既通知 No.698）

(3) 申請者：神経内科 助教 三瀬 真悟

課題名：脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討

CSPS.com (Cilostazol Stroke Prevention Study .Combination)

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 6 年 1 月 1 6 日付けで通知書発行 国立循環器病研究センター既承認）

(4) 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

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26年1月16日付けで通知書発行 既通知 No.1357）

(5) 申請者：内科学第四 助教 高橋 伸幸

課題名：非代償性心不全で入院し、体液貯留に対してトルバプタン治療を受けた患者に関する多施設共同前向きコホート研究

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26年1月16日付けで通知書発行 既通知 No.1196）

(6) 申請者：呼吸器・化学療法内科 助教 須谷 顕尚

課題名：成人喘息患者吸入ステロイド薬減量に関する臨床研究

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26年1月16日付けで通知書発行 鳥取大学既承認）

(7) 申請者：皮膚科 講師 千貫 祐子

課題名：小麦アレルギー患者における抗IgE抗体療法の有効性の検討

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26年1月16日付けで通知書発行 既通知 No.993）

(8) 申請者：小児科 医科医員 田部 有香

課題名：中心循環系血管内超音波カテーテルを用いた経食道心エコー検査についての有用性の検討

審査：医学部医の倫理委員会規則第10条第1項第3号による

結果：承認（平成26年1月16日付けで通知書発行 静岡県立こども病院既承認）

(9) 申請者：消化器外科 講師 平原 典幸

課題名：ハイリスク消化管間質腫瘍（GIST）に対する完全切除後の治療に関する研究

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26年1月16日付けで通知書発行 大阪警察病院既承認）

(10) 申請者：眼科 講師 谷戸 正樹

課題名：緑内障患者における酸化ストレス計測

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26年1月16日付けで通知書発行 既通知 No.1233）

(11) 申請者：眼科 講師 谷戸 正樹

課題名：アイサートマイクロ255挿入後の安全性を前向きに調査する多施設共同の疫学研究

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26年1月16日付けで通知書発行 筑波大学既承認）

(12) 申請者：歯科口腔外科学 准教授 石橋 浩晃

課題名：口腔乾燥症の病態と温熱療法の効果、ならびに口腔扁平上皮癌におけるアクアポリン発現量の検討

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26年1月16日付けで通知書発行 既通知 No.907）

議題 3.

研究申請者の医療倫理教育プログラム（CITI Japan プログラム）受講の義務化について

先ず、廣瀬委員から当日配付の資料12及び13に基づいて、医療倫理教育プログラム CITI（eラーニング）の日本語版の受講義務化の必要性について説明がなされた。

次に、この説明と前回の委員会で委員各位に宿題とした CITI-Japan の受講の感想等を踏まえた討議が行われた。

審議結果として、当委員会として、研究申請者の医療倫理教育プログラム CITI（eラーニング）の日本語版の受講義務化を段階的に推し進めることとし、a) 平成26年4月分の審査申請者（＝平成26年3月1日から平成26年3月31日までの審査申請文書提出者。）からは、当委員会宛ての申請時において、申請者（＝研究等責任者。）は、CITI-Japan の eラーニングを受講し、かつ、当該テストを受けて合格した者に同プログラムから発行する「修了証」をプリントアウトして提出することを義務化することとした。b) 次いで、平成26年10月分の審査申請者（＝平成26年9月1日から平成26年9月30日までの審査申請文書提出）からは、申請者（＝研究等責任者。）及び研究等分担者（ただし、島根県内の医療機関等に勤務する者に限定。）全員が、CITI-Japan の eラーニングを受講し、かつ、当該テストを受けて合格した者に同プログラムから発行する「修了証」をプリントアウトして提出することを義務化することとした。c) なお、日本語を解せない外国人の研究等分担者については、CITI-Japan に英語版のものがいないため、当該受講義務化については、保留することとした。e) 当委員会のこの審議結果は、医学部教職員の周知徹底を図るため、平成26年2月開催の教授会への「報告事項」とすることとした。

議題 4.

次回の医の倫理委員会の開催日時について

平成26年2月24日（月曜日）15時からとした。