

平成25年度第12回医学部医の倫理委員会議事要旨

日 時 平成26年3月24日(月) 15時00分～15時55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、瀬戸委員、佐藤委員
欠席者 竹下委員、山崎委員、猪原委員
委員以外の出席者 木下教授(内科学第二)、須谷助教(呼吸器・化学療法内科)、森田教授(皮膚科学)、山田医科医員(小児科)

- 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26年2月24日開催の平成25年度第11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：内科学第二 教授 木下 芳一

課題名：消化管粘膜の上皮コンダクタンスを利用した微細粘膜傷害の検出

・・・・・・・・資料1

井川委員長より、資料1について内科学第二 木下教授から申請があり、予備審査を3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。

- (2) 申請者：呼吸器・化学療法内科 助教 須谷 顕尚

課題名：肺結核と *Mycobacterium avium complex* 症患者における胸部 CT 画像の比較検討

・・・・・・・・資料2

井川委員長より、資料2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3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。

- (3) 申請者：皮膚科学 教授 森田 栄伸

課題名：非副腎皮質ステロイド系消炎鎮痛薬含有貼付剤の皮膚障害に関する研究

・・・・・・・・資料3

井川委員長より、資料3について皮膚科学 森田教授から申請があり、予備審査を3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。

(4) 申請者：小児科 医科医員 山田 健治

課題名：タンデムマス分析計を用いた母乳中アシルカルニチンの分析

・・・・・・・・資料4

井川委員長より、資料4について小児科 山田医科医員から申請があり、予備審査を3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、本申請は、a) 研究協力者となってもらおうとする者からのインフォームドコンセントの取得方法 及び b) 研究方法 の当該文書中の記述を、委員からの指摘に基づいて大幅に修正を要する。軽微な修正ではないので、来月開催の予備審査委員会の場でこの修正された文書を確認の上、委員会として承認の判断を下すこととした。

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：発生物学 教授 大谷 浩

課題名：ヒトの関節拘縮病態の肉眼的および顕微鏡的観察

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3月11日付けで通知書発行 既通知 No.997）

(2) 申請者：内分泌代謝内科 助教 山本 昌弘

課題名：骨粗鬆症に対する多施設共同ランダム化比較臨床研究

—ミノドロン酸水和物とラロキシフェン塩酸塩の比較による有効性・安全性の検討—

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3月11日付けで通知書発行 既通知 No.759）

(3) 申請者：内科学第二 教授 木下 芳一

課題名：軽症逆流性食道炎患者に対するラフチジンの臨床効果（ランソプラゾールを対照とした医療経済比較）

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3月11日付けで通知書発行 既通知 No.1227）

- (4) 申請者：内科学第三 教授 山口 修平
課題名：高脂血症患者におけるロトリガの認知機能改善効果についての検討
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3月11日付けで通知書発行 社会医療法人仁寿会加藤病院倫理委員会既承認）
- (5) 申請者：循環器内科 医科医員 伊藤 新平
課題名：遠隔モニタリングシステムによる慢性心不全在宅管理研究
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3月11日付けで通知書発行 既通知 No.1033）
- (6) 申請者：皮膚科学 教授 森田 栄伸
課題名：食物アレルギー（口腔アレルギー症候群）に対するアンケート調査
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3月11日付けで通知書発行 大阪大学既承認）
- (7) 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
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3月11日付けで通知書発行 既通知 No.1453）
- (8) 申請者：小児科学 教授 山口 清次
課題名：ムコ多糖症の新生児スクリーニングおよび診断法開発に関する研究
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26年3月11日付けで通知書発行 既通知 No.956）
- (9) 申請者：心臓血管外科 助教 末廣 章一
課題名：末梢動脈疾患患者に対する G-CSF 動員自家末梢血単核球細胞移植治療のランダム化比較試験
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3月11日付けで通知書発行 既通知 No.1166）
- (10) 申請者：心臓血管外科 助教 末廣 章一
課題名：末梢動脈疾患患者に対する G-CSF 動員自家末梢血単核球細胞移植治療
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3月11日付けで通知書発行 既通知 No.1309）
- (11) 申請者：麻酔科学 教授 齋藤 洋司
課題名：緩和ケア領域における薬物・治療介入に関する多施設前向きレジストリ研究
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3月11日付けで通知書発行 大阪大学既承認）
- (12) 申請者：輸血部 講師 竹谷 健

課題名：小児気管支喘息における吸入ステロイド薬の普及状況に関する実態調査

審査：医学部医の倫理委員会規則第10条第1項第3号による

結果：承認（平成26年3月11日付けで通知書発行 鳥取大学既承認）

- (13) 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26年3月11日付けで通知書発行 既通知 No.1309）

- (14) 申請者：検査部 臨床検査技師長 三島 清司

課題名：多項目自動血球分析装置ならびに自動血球分類装置を組み合わせた血液検査システムの効率的な運用方法の構築

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3月11日付けで通知書発行 既通知 No.1121）

○ヒトゲノム・遺伝子解析研究申請書

- (15) 申請者：内科学第三 教授 山口 修平

課題名：高脂血症患者におけるロトリガの認知機能改善効果についての検討

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3月11日付けで通知書発行 社会医療法人仁寿会加藤病院倫理委員会既承認）

議題 3.

その他

- (1) 平成26年度医学部医の倫理委員会の年間予定表（案）について

当日配付資料に基いて、平成26年度の当委員会の年間スケジュールの3箇所のイレギュラーの日時開催となるものの日時を次のとおり決定した。あとのものは、各々のレギュラーの曜日・時刻で開催することとした。

- a) 予備審査委員会

委員各位の事前の意向調査の結果を踏まえまして、8月は11日（月曜日）に、2月は、委員長のスケジュールの都合により、13日（金曜日）に決定した。

なお、6月の予備審査委員会の開始時刻は、委員長のスケジュールの都合により、1時間繰り上げて、15時開始とした。

- b) 本委員会

11月の開催日について、レギュラーの24日（月曜日）は、振替休日のため、他の日にスライドして開催せざるをえず、委員各位の事前の意向調査の結果では、26日（水曜日）が出席予定者数9名と一番多く、この日に決定した。

(2) 次回の医の倫理委員会の開催日時について

平成26年4月28日(月曜日) 15時からとした。