

平成26年度第4回医学部医の倫理委員会議事要旨

日 時 平成26年7月28日(月) 15時00分～17時10分

場 所 本部棟5階 第一会議室

出席者 原田委員長、竹下委員、吉田委員、杉本委員、長井委員、矢田委員、廣瀬委員、中村委員、佐藤委員

欠席者 森田委員、山崎委員、瀬戸委員

委員以外の出席者 森山助教(腫瘍センター)、石村講師(消化器内科)、飛田助教(肝臓内科)、岡田医科医員(消化器内科)、多田医科医員(消化器内科)、安部助教(神経内科)、矢野准教授(臨床検査医学)、三島臨床検査技師長(検査部)、宇野臨床検査技師(検査部)、湊田臨床検査技師(検査部)
井川医学部附属病院長(オブザーバー)、富井研究支援員

- 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6月23日開催の平成26年度第3回医学部医の倫理委員会の議事要旨について、了承した。

議題等 1

研究倫理審査について

(1) 課題名：腫瘍センター 助教 森山 一郎

課題名：Vimentin に対する新規モノクローナル抗体を用いた悪性腫瘍の臨床病理学的検討
・・・・・・・・資料1

原田委員長より、資料1について腫瘍センター 森山助教から申請があり、予備審査を6月11日に承認済みながら、前月の委員会審査を診療の都合のため受けなかった本件について、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、委員より指摘のあった課題名及び研究計画書の関連する箇所を適切に訂正することとし、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：食道癌の臨床的特徴と周在性に関する検討

・・・・・・・・資料2

原田委員長より、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7月9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：消化器内科 講師 石村 典久

課題名：バレット食道の内視鏡診断正診率に関する検討

・・・・・・・・資料3

原田委員長より、資料3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7月9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：消化器内科 講師 石村 典久

課題名：好酸球性食管炎の臨床像の評価と内視鏡診断一致率に関する検討

・・・・・・・・資料4

原田委員長より、資料4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7月9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：消化器内科 講師 石村 典久

課題名：逆流性食道炎の臨床的特徴と粘膜傷害の周在性に関する検討

・・・・・・・・資料5

原田委員長より、資料5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7月9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：肝臓内科 助教 飛田 博史

課題名：2型糖尿病を合併した非アルコール性脂肪性肝疾患に対する選択的SGLT2阻害剤による治療のパイロット研究

・・・・・・・・資料6

原田委員長より、資料6について肝臓内科 飛田助教から申請があり、予備審査を7月9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。

(7) 申請者：消化器内科 医科医員 岡田 真由美

課題名：マロリー・ワイス症候群の臨床的特徴と重症化の危険因子に関する検討

・・・・・・・・資料 7

原田委員長より、資料 7 について消化器内科 岡田医科医員から申請があり、予備審査を 7 月 9 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。

引き続いて審議の結果、委員より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。

(8) 申請者：消化器内科 医科医員 多田 育賢

課題名：炎症性腸疾患患者における、呼気中水素ガス測定による小腸内細菌過剰増殖の判定に関する研究

・・・・・・・・資料 8

原田委員長より、資料 7 について消化器内科 多田医科医員から申請があり、予備審査を 7 月 9 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。

引き続いて審議の結果、本申請について承認した。

(9) 申請者：神経内科 助教 安部 哲史

課題名：脳卒中後アパシーに対する反復経頭蓋磁気刺激治療の有効性の検討

・・・・・・・・資料 9

原田委員長より、資料 9 について神経内科 安部助教から申請があり、予備審査を 7 月 9 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。

引き続いて審議の結果、本申請について承認した。

(10) 申請者：臨床検査医学 准教授 矢野 彰三

課題名：慢性腎臓病患者の骨・ミネラル代謝に関する研究

・・・・・・・・資料 10

原田委員長より、資料 10 について臨床検査医学 矢野准教授から申請があり、予備審査を 7 月 9 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。

引き続いて審議の結果、委員より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：検査部 臨床検査技師長 三島 清司

課題名：血液形態検査の標準化・基準範囲設定に向けての基礎的検討：桿状核好中球と

分葉核好中球の目視分類

・・・・・・・・資料 1 1

原田委員長より、資料 1 1 について検査部 三島臨床検査技師長から申請があり、予備審査を 7 月 9 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。

(12) 申請者：検査部 臨床検査技師 宇野 誓子

課題名：Head-up tilt 試験における心拍および血圧変動を用いた自律神経と脳内血流の研究

・・・・・・・・資料 1 2

原田委員長より、資料 1 2 について検査部 宇野臨床検査技師から申請があり、予備審査を 7 月 9 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。

(13) 申請者：検査部 臨床検査技師 湊田 智美

課題名：全自動総合血球分析装置 CELL-DYN SAPPHIRE[®] RPLUS による血小板自然凝集塊測定 of 臨床的有用性評価

・・・・・・・・資料 1 3

原田委員長より、資料 1 3 について検査部 湊田臨床検査技師から申請があり、予備審査を 7 月 9 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。

(14) 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 1 4

富井研究支援員より、資料 1 4 のとおり精神医学 宮岡准教授から平成 2 5 年 1 1 月 2 5 日付け第 1 4 2 3 号で承認済み研究課題について、研究責任者の交代及び共同研究者の所属の変更に伴う研究計画書の改訂についての変更承認申請があったが、「研究責任者の交代」は軽微な変更にはあたらないため、倫理指針の制度趣旨上、申請者の出席を求めることまでには及ばないが、迅速審査ではなく本委員会の通常審査に付さなければならないものである旨の当該手続上の説明及び変更点についての説明があった。

引き続き審議の結果、本申請について承認した。

(15) 申請者：臨床検査医学 准教授 矢野 彰三

課題名：医療施設における特殊栽培作物の摂取による安全性および有益性の検証

・・・・・・資料15

富井研究支援員より、資料15のとおり臨床検査医学 矢野准教授から平成25年1028日付け第1407号で承認済み研究課題について、共同研究参加医療機関の追加及び目標症例数の増加に伴う研究計画書の改訂及び独自の倫理審査委員会を有さない当該共同研究参加医療機関の研究者についての倫理審査承認申請があったが、かかる変更により「リスクが増大」することが見込まれ、軽微な変更にはあたらないため、倫理指針の制度趣旨上、申請者の出席を求めることまでには及ばないが、迅速審査ではなく本委員会の通常審査に付さなければならないものである旨の当該手続上の説明及び変更点についての説明があった。

引き続き審議の結果、本申請について承認した。

(16) 略（∵ 個人情報保護のため。）

議題等 2

迅速審査の結果について

原田委員長より、次の6件について報告があり、了承された。

(1) 申請者：消化器内科 講師 石村 典久

課題名：機能的ディスペプシア患者に対する六君子湯の有効性および安全性に関する多施設二重盲検比較試験

審査：医学部医の倫理委員会規則第11条第1項第1号による

結果：承認（平成26年7月9日付けで通知書発行 既通知 No.1467）

(2) 申請者：神経内科 講師 小野田 慶一

課題名：力量発揮時の脳内処理に関する研究

審査：医学部医の倫理委員会規則第11条第1項第2号による

結果：承認（平成26年7月9日付けで通知書発行 早稲田大学既承認）

(3) 申請者：皮膚科学 教授 森田 栄伸

課題名：食物アレルギーの原因抗原解析に関する研究

審査：医学部医の倫理委員会規則第11条第1項第1号による

結果：承認（平成26年7月9日付けで通知書発行 既通知 No.469）

(4) 申請者：泌尿器科学 教授 椎名 浩昭

課題名：ソラフェニブ、スニチニブの効果予測バイオマーカーの探索
(CROSS-J-RCC 付帯研究)

審査：医学部医の倫理委員会規則第11条第1項第3号による

結果：承認（平成26年7月9日付けで通知書発行 山形大学既承認）

(5) 申請者：精神医学 教授 堀口 淳

課題名：Restless Legs 症候群(RLS)の精神症状に関する検討

審査：医学部医の倫理委員会規則第11条第1項第1号による

結果：承認（平成26年7月9日付けで通知書発行 既通知 No.1521）

（6）申請者：小児科学 教授 山口 清次

課題名：先天異常疾患の遺伝子解析

審査：医学部医の倫理委員会規則第11条第1項第1号による

結果：承認（平成26年7月9日付けで通知書発行 既通知 No.1478）

議題等 3

平成26年6月4日規則の一部改正に伴う審査方法の変更について

・・・・・・・・資料31

まず、富井研究支援員より平成26年6月4日の医の倫理委員会規則の一部改正に伴って審査方法の変更について資料31の原案に基づいて説明があった。

引き続いて審議の結果、**新規のもので、本学が主機関として実施する研究課題**であっても、「**侵襲・介入を伴わない**」ものについては、原案は書類のみによる迅速審査としているが、新規のものは、研究責任者が医の倫理委員会委員に対し当該研究の概要を直接説明し、質疑応答を行う機会は必要であるとの意見が出されたため、**予備審査委員会での迅速審査の際には研究責任者が出席して審査を受けることとし、本委員会へはその結果を報告することとする旨修正され、その他は原案のとおり承認された。**

議題等 4

研究終了報告書の提出について（報告）

・・・・・・・・資料41～51

富井研究支援員より、委員に事前配付した資料41～51のとおり、規則の一部改正後の報告書・新様式に論文抜刷等の資料を添付して、今般、2名の研究責任者から計8件の研究課題に係る終了報告書の提出があった旨報告がなされた。

議題等 5

第49回医学系大学倫理委員会連絡会議について（報告）

・・・・・・・・資料91

まず、富井研究支援員より、委員に事前配付した資料91に基いて、7月4日・5日の両日、岐阜大学の当番校で開催された第49回医学系大学倫理委員会連絡会議の様相について報告がなされ、次いで出席委員の廣瀬副委員長からこれに補足説明がなされたものである。

議題等 6

その他

a) 日本小児白血病リンパ腫研究グループからの「小児科に係る施設監査」の評価について

(報告)

今般、日本小児白血病リンパ腫研究グループから本学部宛てに当日配付した資料のとおり、同グループの多施設共同研究に参加している本学部附属病院小児科に同グループが施設実地監査を行い、当該評価を記載した通知書を送付してきた。

このことを医の倫理委員会委員に報告するとともに、冨井研究支援員から当該評価の説明があった。

b) 次回の開催予定日時について

年間日程表のとおり、平成26年8月25日（月曜日）15時からとした。