

平成26年度第7回医学部医の倫理委員会議事要旨

日時 平成26年10月27日(月) 15時00分～16時30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、森田委員、矢田委員、廣瀬委員、平埜委員、中村委員、佐藤委員

欠席者 山崎委員、

委員以外の出席者 木下教授(内科学第二)、川島助教(内科学第二)、泉医科医員(消化器内科)、
宮岡准教授(精神医学)、伊藤医科医員(神経内科)、
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9月29日開催の平成26年度第6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：内科学第二 教授 木下 芳一

課題名：CYP2C19遺伝子多型検査に基づくテラーメイドのヘリコバクター・ピロリ除菌療法

・・・・・・・・資料1

原田委員長より、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10月8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：内科学第二 助教 川島 耕作

課題名：クローン病に対する高吸収クルクミンの抗炎症作用の探索的検討

・・・・・・・・資料2

原田委員長より、資料2について内科学第二 川島助教から申請があり、予備審査を10月8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、委員より指摘のあった「研究対象者への説明書」及び「同意書」中の研究課題名の補足説明の意味合いの副題の加筆等を行うこととし、本申請について承認した。

(3) 申請者：消化器内科 医科医員 泉 大輔

課題名：呼気中メタンガス・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 3

原田委員長より、資料 3 について消化器内科 泉医科医員から申請があり、予備審査を 10 月 8 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、委員より指摘のあった「研究対象者への説明書」中の誤記の訂正、かかる研究協力に当たっての患者さんの経済的負担について誤解を生じさせないようにもっと明瞭に記述することとして、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：自閉症スペクトラム障害に対する抑肝散の有用性の科学的知見の創出に関する研究
・・・・・・・・・・資料 4

原田委員長より、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 10 月 8 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、委員より指摘のあった抑肝散提供の製薬会社との間の奨学寄附金等における利益相反相反関係を如何様にマネジメントして不都合の生じないようにするのかを「研究計画書」中に明示して欲しい、「研究協力依頼の説明書」を患者さんの児童用と両親用の 2 種類を用意することを履行することとして、本申請について承認した。

(5) 申請者：神経内科 医科医員 伊藤 芳恵

課題名：進行性多巣性白質脳症(PML)に対するメフロキンによる治療
・・・・・・・・・・資料 平成 26 年 10 月 27 日

原田委員長より、本日配付した資料 平成 26 年 10 月 27 日のとおり、神経内科 伊藤医科医員から本日の開催通知書発送後、緊急を要する重篤な患者さんに保険適用されていない医療行為を行いたいために、大至急、研究倫理審査をお願いしたいとの申し出があり、本日、緊急議題として上程しましたので、審査をお願いし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：免疫学 教授 原田 守

課題名：ヒト癌細胞の免疫細胞・分子に対する抵抗性の機序の解明
・・・・・・・・・・資料 5

廣瀬副委員長より、資料 5 について免疫学 原田教授から申請があり、予備審査を 10 月 8 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、委員より指摘のあった「研究対象者への説明書」中の誤記を訂正することとして、本申請について承認した。

議題等 2

迅速審査の結果について

- 【1】従前からの、a) 研究計画の軽微な変更であると判断したもの（規則11条第1項1号）
または b) 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究を、分担研究機関として実施するもの（規則第11条1項2号）該当のもの。

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：病態病理学 教授 並河 徹
課題名：生活習慣病の予知予防に関するゲノム疫学研究
審査：医学部医の倫理委員会規則第11条第1項第1号該当
結果：承認（平成26年10月8日付けで通知書発行 既通知 No.1555）
- (2) 申請者：内分泌代謝内科 助教 山本 昌弘
課題名：原発性骨粗鬆症、糖尿病およびステロイド骨粗鬆症における骨密度に反映されない骨脆弱性に関連する因子の検討
審査：医学部医の倫理委員会規則第11条第1項第1号該当
結果：承認（平成26年10月8日付けで通知書発行 既通知 No.1256）
- (3) 申請者：内科学第三 助教 高橋 勉
課題名：悪性リンパ腫に対する高度催吐性化学療法施行時の悪心・嘔吐に対するパロノセトロンの効果と安全性の検討
審査：医学部医の倫理委員会規則第11条第1項第1号該当
結果：承認（平成26年10月8日付けで通知書発行 既通知 No.1091）
- (4) 申請者：腎臓内科 講師 伊藤 孝史
課題名：第3期慢性腎臓病を伴う高尿酸血症患者を対象としたフェブキシostat製剤の腎機能低下抑制効果に関する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、ランダム化並行群間比較試験
(CSP-LD15[FEATHER study])
審査：医学部医の倫理委員会規則第11条第1項第1号該当
結果：承認（平成26年10月8日付けで通知書発行 既通知 No.1195）
- (5) 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11条第1項第1号該当
結果：承認（平成26年10月8日付けで通知書発行 既通知 No.1418）
- (6) 申請者：眼科学 客員研究員 谷戸 正樹
課題名：緑内障性視野障害進行予測モデルの構築
審査：医学部医の倫理委員会規則第11条第1項第2号該当
結果：承認（平成26年10月8日付けで通知書発行 東京大学既承認）

【2】平成26年6月4日改正規則の新規定、規則第11条第1項第3号、c) 個人に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学的検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える危険を含まないと判断したもの該当のもの。

原田委員長より、「次の6件は、新規の研究課題であるけれども、研究計画において、研究対象者となる患者さん等に侵襲性が全く無い又は殆ど無いといった内容のもので、予備審査委員会での迅速審査のみで承認することは差し支えない案件である。

ただし、当該研究計画について他の委員が全然承知していないというのはよろしくないので、資料6～資料11のとおり配付したものである。」旨報告があり、了承された。

- (7) 申請者：泌尿器科学 教授 椎名 浩昭
課題名：A型ボツリヌス毒素前立腺内注入療法が排尿機能に及ぼす影響の研究
審査：医学部医の倫理委員会規則第11条第1項第3号該当
結果：承認（平成26年10月8日付けで通知書発行）
・・・・・・・・資料6
- (8) 申請者：泌尿器科学 教授 椎名 浩昭
課題名：前立腺癌の進行に関わる因子の免疫組織学的研究
審査：医学部医の倫理委員会規則第11条第1項第3号該当
結果：承認（平成26年10月8日付けで通知書発行）
・・・・・・・・資料7
- (9) 申請者：泌尿器科学 教授 椎名 浩昭
課題名：尿路性器癌におけるポドポラニン(PDPN)遺伝子発現の意義に関する研究
審査：医学部医の倫理委員会規則第11条第1項第3号該当
結果：承認（平成26年10月8日付けで通知書発行）
・・・・・・・・資料8
- (10) 申請者：泌尿器科学 教授 椎名 浩昭
課題名：前立腺全摘後早期にPSA再発を予測する因子の研究
審査：医学部医の倫理委員会規則第11条第1項第3号該当
結果：承認（平成26年10月8日付けで通知書発行）
・・・・・・・・資料9
- (11) 申請者：臨床検査医学 准教授 矢野 彰三
課題名：呼気分析の新規デバイス開発と臨床応用
審査：医学部医の倫理委員会規則第11条第1項第3号該当
結果：承認（平成26年10月8日付けで通知書発行）
・・・・・・・・資料10
- (12) 申請者：リハビリテーション部 准教授 馬庭 壯吉
課題名：手機能解析システムの開発
－脳卒中片麻痺、整形外科疾患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11条第1項第3号該当
結果：承認（平成26年10月8日付けで通知書発行）
・・・・・・・・資料11

議題等 3

重篤な有害事象等の発生について

研究責任者：守田 美和 医学部附属病院内分泌代謝内科 助教

研究課題名：ジェイブランド レジストリー

許可済み研究期間：平成24年9月12日～平成29年9月30日

多施設共同研究への参加の研究課題

(平成24年9月12日付け第1098号承認)

(平成25年2月6日付け第1210号変更承認)

(平成26年1月16日付け第1435号変更承認)

・・・・・・資料12

- 先ず、富井研究支援員から、事前配付した資料12に基づいて、当該報告について補足説明がなされた。
- 次いで、原田委員長から、「本件においては、この患者さんの死因は、横行結腸癌の自然経過によるものであって、本研究のネシーナ内服とは因果関係が無いものと認められるので、このまま研究を継続しても差し支えないとしてよろしいか。」旨の提案があり、異議無く了承された。

議題等 4

CITI-Japan 修了証の有効期間の取扱いについて

- 先ず、原田委員長より、資料13に基づいて、指定倫理教育eラーニングプログラムCITI-Japanの受講済み者の「修了証」の有効期間の取扱いについて提案がなされた。
- 委員からは、「CITI-Japanは、平成24年度より5ヵ年にわたって、文部科学省からの研究費を財源として、本家の米国のCollaborative Institutional Training Initiativeを翻訳し、本邦の臨床研究に関する倫理指針（厚生労働省）等の要素を組み合わせることで完成しようというもので、毎年、マイナーチェンジの教材改訂を行うとのことであるが、開発途上のものであり、この5年後の完成までは、その履修時点の最新版の教材を履修して得た『修了証』は少なくとも有効として取扱った方が良いように思う。そして、教材の大改正の際は、一定の経過措置の期間を設定して、一斉に、全員が新教材を履修しなければならないとした方が現実的である。」旨の意見が寄せられた。
- 審議の結果、履修時の最新版の教材を履修して得た「修了証」は当分の間、有効として取扱い、教材の大改正等の、全員が一斉に新教材を履修しなければならない事態が発生した時に、委員会において改めて取扱いを決定することとした。

議題等 5

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11月26日（水曜日）15時からとした。