

平成26年度第8回医学部医の倫理委員会議事要旨

日時 平成26年11月26日(水) 15時00分～15時40分
場所 本部棟5階 第一会議室
出席者 原田委員長、吉田委員、杉本委員、長井委員、矢田委員、山崎委員、中村委員、
佐藤委員
欠席者 竹下委員、森田委員、廣瀬委員、平埜委員
委員以外の出席者 熊橋助教(整形外科学)
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10月27日開催の平成26年度第7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：整形外科学 教授 内尾 祐司

課題名：軟骨前駆細胞および骨髄細胞による軟骨修復に関する研究

・・・・・・資料1

原田委員長より、資料1について整形外科学 内尾教授から申請があり、予備審査を11月12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、研究分担者 熊橋助教(整形外科学)から研究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：整形外科学 教授 内尾 祐司

課題名：膝関節疾患患者の運動認知に関する研究

・・・・・・資料2

原田委員長より、資料2については、平成22年6月28日付け通知書番号第660号により承認済みの研究課題であるが、平成25年3月31日の当初の承認済み研究期間満了の際に、研究責任者が研究期間の延長の手続きを取ることを失念したため、手続上の空白期間が1年半以上も生じることとなった等のもので、通常審査を行うものである旨説明があった。

通常、本件は書類審査の取扱いであるが、偶々、これの研究責任者の代理の熊橋助教が、先程の別の新規の研究課題の審査のために本日委員会出席であったので、申請者サイドからこの空白期間の事を含めて直接説明してもらうこととなった。

熊橋助教から、研究の概要の説明及びかかる空白期間において6症例を実施済みであったが、この6人の研究対象者に対しては事情を説明して既に了承をいただいております、本日の審査で承認

いただければ、改めて同意書に署名いただく予定の旨の説明があった。
引き続き審議の結果、本申請について承認した。

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12件について報告があり、了承された。

- (1) 申請者：内科学第三 教授 山口 修平
課題名：高脂血症患者さ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11条第1項第1号該当
結果：承認(平成26年11月12日付けで通知書発行 既通知 No.1505)
- (2) 申請者：神経内科 講師 小黒 浩明
課題名：モーショセンサを用いた神経疾患に起因する不随意運動の計測
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11月12日付けで通知書発行 既通知 No.931)
- (3) 申請者：内科学第三 助教 高橋 勉
課題名：T/NK細胞リンパ腫/白血病の病態に關与する遺伝子の全エクソン解析による検索
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11月12日付けで通知書発行 信州大学既承認)
- (4) 申請者：呼吸器・化学療法内科 講師 須谷 顕尚
課題名：医療・介護関連肺炎に関する共同調査研究
審査：医学部医の倫理委員会規則第11条第1項第2号該当
結果：承認(平成26年11月12日付けで通知書発行 長崎大学既承認)
- (5) 申請者：皮膚科学 教授 森田 栄伸
課題名：薬疹の遺伝子多型解析
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11月12日付けで通知書発行 杏林大学既承認)
- (6) 申請者：泌尿器科学 教授 椎名 浩昭
課題名：腎癌に対する da Vinci S を用いたロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術
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11月12日付けで通知書発行 既通知 No.1624)
- (7) 申請者：眼科 医科医員 吉廻 浩子
課題名：白内障に対する多焦点レンズ挿入手術

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11月12日付けで通知書発行 既通知 No.406）

- (8) 申請者：放射線部 准教授 吉廻 毅

課題名：画像所見の臨床応用に関する後ろ向き評価

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11月12日付けで通知書発行 既通知 No.1012）

- (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

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11月12日付けで通知書発行 既通知 No.1632）

- (10) 申請者：腫瘍センター 助教 森山 一郎

課題名：抗EGFR抗体薬パニツムマブ投与歴のあるKRAS遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるパニツムマブ再投与の第II相試験

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11月12日付けで通知書発行 独立行政法人神戸市民病院機構 神戸市立医療センター中央市民病院既承認）

- (11) 申請者：歯科口腔外科 歯科医員 岩橋 輝明

課題名：HPV感染による口腔扁平癌発症のリスクに関する研究

審査：医学部医の倫理委員会規則第11条第1項第1号該当

結果：承認（平成26年11月12日付けで通知書発行 既通知 No.1523）

- (12) 申請者：放射線部 診療放射線技師 梶谷 尊郁（たかふみ）

課題名：日常診療下における心臓CTの被曝線量に関する調査研究

審査：医学部医の倫理委員会規則第11条第1項第2号該当

結果：承認（平成26年11月12日付けで通知書発行 愛媛大学既承認）

【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2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3及び資料4のとおり配付したものである。」旨報告があり、了承された。

- (13) 申請者：法医学 助教 藤原 純子

課題名：臓器重量に関連する遺伝子群の多型検索(解剖試料について)

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11月12日付けで通知書発行）

・・・・・・資料3

(14) 申請者：医療社会文化学 教授 太田 明

課題名：性格特性と脳の各構造との相関の分析

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11月12日付けで通知書発行）

・・・・・・資料4

議題等 3

重篤な有害事象等の発生について

研究責任者：伊藤 孝史 医学部附属病院腎臓内科 講師

研究課題名：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ソスタット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])

許可済み研究期間：平成25年6月11日～平成28年3月31日

多施設共同研究の主研究機関：東京慈恵会医科大学

<平成25年6月11日付け第1293号承認通知分>

<平成26年10月8日付け第1650号変更承認通知分>

・・・・・・資料5-1及び5-2

(1) 資料5-1の案件について

○ 先ず、富井研究支援員から、事前配付した資料5-1に基いて、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、「本件は、今回の副作用『腸憩室』と薬剤との因果関係は否定できないようであるが、予測できる副作用であり、患者さんは経過良好にて退院されているので、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。

(2) 資料5-2の案件について

○ 先ず、富井研究支援員から、事前配付した資料5-2に基いて、「当該報告については、9月の委員会にて重篤な有害事象の発生報告についての取扱いをご審議いただいた同じ患者さんに、再度、重篤な有害事象が発生したとのことで、研究責任者の見解は、偶発症と考えられるが、試験薬との因果関係無しとは言い切れないとしていること、現在、この試験薬の投与を継続しているが、今後のこの患者さんの経過を見て、試験薬の投与の中止も検討中であり、検討結果は12月以降に第2報として提出される予定です。」との補足説明がなされた。

○ 次いで、原田委員長から、「研究責任者の見解は、先ほど説明があったとおりで、今回は報告のみとし、次回の委員会で研究の継続について審議することとしてよろしいか。」旨の提案があり、異議無く了承された。

議題等 4

研究終了報告書の提出について

- 原田委員長より、事前配付及び当日配付した資料6～13のとおり、今般、8名の研究責任者から計48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、異議無く了承された。

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12月22日（月曜日）15時からとした。