

平成26年度第11回医学部医の倫理委員会議事要旨

日 時 平成27年2月23日(月) 15時00分～16時20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、山崎委員、平埜委員、中村委員、佐藤委員

欠席者 廣瀬副委員長

委員以外の出席者 森田教授(皮膚科学講座)

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27年1月26日開催の平成26年度第10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：皮膚科学講座 教授 森田 栄伸

課題名：ナッツおよびフルーツアレルギーコンポーネント臨床性能試験

・・・・・・資料1

原田委員長より、資料1について皮膚科学講座 森田教授から申請があり、予備審査を2月13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、全会一致をもって本申請を承認した。

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：内科学第三 助教 高橋 勉

課題名：アグレッシブATL前向きコホート研究

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27年2月13日付けで通知書発行 独立行政法人国立がん研究センター既承認)

(2) 申請者：内科学第三 助教 高橋 勉

課題名：造血幹細胞移植における造血幹細胞輸注時有害事象の実態調査

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27年2月13日付けで通知書発行 福島県立医科大学既承認）

- (3) 申請者：内科学第三 助教 高橋 勉

課題名：未治療CD5陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対する
Dose-adjusted EPOCH-R/HD-MTX療法の第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1号該当

結果：承認（平成27年2月13日付けで通知書発行 既通知 No.1527）

- (4) 申請者：内科学第三 助教 高橋 勉

課題名：造血細胞移植医療の全国調査

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27年2月13日付けで通知書発行 既通知 No.613）

- (5) 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11条第1項第1号該当

結果：承認（平成27年2月13日付けで通知書発行 既通知 No.1609）

- (6) 申請者：輸血部 講師 竹谷 健

課題名：小児急性前骨髄球性白血病に対する多施設共同第II相臨床試験

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27年2月13日付けで通知書発行 東邦大学既承認）

- 【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7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2～8のとおり事前配付したものである。」旨報告があり、了承された。

- (7) 申請者：整形外科講座 助教 熊橋 伸之

課題名：膝蓋骨靭帯の生体力学的評価に関する研究

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27年2月13日付けで通知書発行）

・・・・・・資料2

- (8) 申請者：皮膚科学講座 准教授 金子 栄

課題名：アレルギー疾患のバイオマーカーの検討（後ろ向き研究）

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27年2月13日付けで通知書発行）

・・・・・・・・資料3

(9) 申請者：小児科学講座 教授 山口 清次

課題名：新生児マススクリーニングの使用済み紙血を用いたメチローム解析

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27年2月13日付けで通知書発行）

・・・・・・・・資料4

(10) 申請者：小児科 助教 小林 弘典

課題名：脂肪酸代謝異常症患者に対するカルニチン投与の実態調査

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27年2月13日付けで通知書発行）

・・・・・・・・資料5

(11) 申請者：消化器外科 助教 川畑 康成

課題名：膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究

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27年2月13日付けで通知書発行）

・・・・・・・・資料6

(12) 申請者：歯科口腔外科学講座 教授 関根 浄治

課題名：嚥下機能スクリーニングテストを指標とした胃食道逆流症（GERD）と口腔内症状に関する後ろ向き臨床研究

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27年2月13日付けで通知書発行）

・・・・・・・・資料7

(13) 申請者：乳腺・内分泌外科 講師 板倉 正幸

課題名：乳がん補助化学療法中の食事摂取に関するアンケート調査

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27年2月13日付けで通知書発行）

・・・・・・・・資料8

議題等 3

研究終了報告書の提出について

- 原田委員長より、事前配付した資料9のとおり、今般、1名の研究責任者から1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 4

第50回医学系大学倫理委員会連絡会議について（報告）

・・・・・・・・資料10

- 医の倫理委員会を代表して、当該連絡会議に出席した森田 委員から、プログラム中の特別

講演、シンポジウム等について、討論等の内容についての当日の様子の報告がなされた。

議題等 5

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の運用について

- (1) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の運用について資料 1 1
- (2) 島根大学医学部医の倫理委員会規則の全部改正（案）について
新旧対照表資料 1 2
全部改正後の島根大学医学部医の倫理委員会規則（案）資料 1 3
- (3) 島根大学医学部医の倫理委員会業務手順書（案）について資料 1 4
- (4) 島根大学医学部における人を対象とする医学系研究に関する取扱規則（案）
の制定について資料 1 5
- (5) 人を対象とする医学系研究に係る業務手順書（案）について資料 1 6
- (6) 島根大学医学部人を対象とする医学系研究様式一覧（案）について資料 1 7

- 先ず、富井研究支援員から、事前配付した資料 1 1～1 7 について、順次、説明がなされた。
- 次いで、審議が行われ、委員からはこれらに対して、「人を対象とする医学系研究に係る業務手順書」中に、知的財産権の取扱いについて加筆するよう指摘があったが、その他については、特段の異議は申し立てられなかった。
- 結果、本件については、上記の指摘に基いて修正することとして提案のとおり倫理審査委員会として承認された。なお、医学部教授会の承認を要する「島根大学医学部医の倫理委員会規則の全部改正」等については、当該内容についてはこのとおりとして、法文の書き方を医学部事務部総務課企画調査係の法規事務担当者に校閲してもらい、3月開催の医学部教授会へ議題として上程し、承認の上は、平成 2 7 年 4 月 1 日施行とすることとしたものである。

議題等 6

次回の開催予定日時について

年間日程表のとおり、平成 2 7 年 3 月 2 3 日（月曜日）1 5 時からとした。