

平成22年度第7回医学部医の倫理委員会議事要旨

日時 平成22年10月25日（月） 15時00分～16時15分
場所 本部棟5階 第一会議室
出席者 小林委員長、原田委員、塩飽委員、中谷委員、堀江委員、瀬戸委員、
猪原委員、清水委員
欠席者 竹下委員、大平委員、堀口委員

委員以外の出席者 池尻医科医員（血液内科）、古田助教（消化器内科）高橋
助教（皮膚科）、小林助教（小児科）、清水助教（循環器・呼吸器外科学）

- 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22年9月27日開催の平成22年度第6回医学部医の倫理委員会の議事要旨を了承した。

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：子どもの生活習慣と健康に関する疫学研究・・・・・・・・資料1
小林委員長より、資料1について環境予防医学、塩飽教授から申請があり、予備審査を10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。

続いて申請者の塩飽教授から研究等の概要、研究協力依頼の説明書、同意書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誤字について修正することとし、本件申請について承認した。

(2) 課題名：炭酸水素ナトリウム（8.4%メイロン注®）によるボルテゾミブ
関連末梢神経障害予防効果の検討・・・・・・・・資料2

小林委員長より、資料2について血液内科、大西医科医員から申請があり、予備審査を10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。

続いて研究分担者の池尻医科医員から研究等の概要、研究協力依頼の説明書、同意書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、本件申請について承認した。

(3) 課題名：自己評価型用紙を用いたボルテゾミブ関連末梢神経障害の評価
・・・・・・・・資料3

小林委員長より、資料3について血液内科、大西医科医員から申請があり、予備審査を10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。

続いて研究分担者の池尻医科医員から研究等の概要、研究協力依頼の説明書、同意書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、患者さんへの説明書に専門用語を用いないこと、また評価シートを記入してもらう前に十分説明をすることとし、本件申請について承認した。

(4) 課題名：高齢胃食道逆流症患者の特徴に関する検討　・・・・・・・・資料4

小林委員長より、資料4のとおり内科学第二、木下教授から申請があり、予備審査を10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。

続いて研究分担者の古田助教から研究等の概要、研究協力依頼の説明書、同意書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、英文の課題名を修正することとし、本件申請について承認した。

(5) 課題名：蕁麻疹患者の第2世代抗ヒスタミン薬による治療における非著効例での薬剤増量あるいは薬剤変更の影響　・・・・・・・・資料5

小林委員長より、資料5のとおり皮膚科学 森田 教授から申請があり、予備審査を10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。

続いて研究分担者の高橋助教から研究等の概要、研究協力依頼の説明書、同意書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、アンケートの職業欄は職業をダイレクトに聞かず、運転する機会についての質問とすることとし、本件申請について承認した。

(6) 課題名：ベザフィブレートによるグルタル酸尿症2型患者の治療
・・・・・・・・資料6

小林委員長より、資料6のとおり小児科学、山口教授から申請があり、予備

審査を10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。

続いて研究分担者の小林助教から研究等の概要、研究協力依頼の説明書、同意書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、研究期間及び目標症例数を記載することとし、本件申請について承認した。

(7) 課題名：蘇生後脳症に対する脳低体温療法施行前後における血液中蛋白質発現変化の網羅的解析
・・・・・・・・資料7

小林委員長より、資料7のとおり循環器・呼吸器外科学、織田教授から申請があり、予備審査を10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。

続いて研究分担者の清水助教から研究等の概要、研究協力依頼の説明書、同意書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誤字・脱字等について修正することとし、本件申請について承認した。

議題2. 迅速審査の結果について

小林委員長から、10月12日に実施した迅速審査において審議した結果、下記の案件を医の倫理委員会として承認し、全て平成22年9月8日付で承認通知書を発行した旨、報告があった。

記

○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：血液内科 医科医員 大西千恵

課題名：多施設共同前向き研究「巨核球増加を伴わない血小板減少における免疫病態マーカーの検出と予後の検討」

審査：医学部倫理委員会規則第10条第1項第3号による

(2) 申請者：肝臓内科 講師 佐藤秀一

課題名：慢性肝疾患における非侵襲的弾性検査を用いた肝線維化評価予測に関する研究

審査：医学部倫理委員会規則第10条第1項第3号による

(3) 申請者：内科学第三 助教 高橋勉

課題名：日本人血液疾患患者におけるアスペルギルス属およびその他の

糸状菌類による侵襲性真菌感染症についての疫学的調査

審査：医学部倫理委員会規則第10条第1項第3号による

(4) 申請者：内科学第三 助教 高橋 勉

課題名：高齢者造血器疾患に対するリン酸フルダラビンと静注ブスルファンによる移植前治療を用いた同種骨髄・末梢血幹細胞移植の有効性の検討

審査：医学部倫理委員会規則第10条第1項第3号による

(5) 申請者：内科学第三 助教 高橋 勉

課題名：高齢者造血器疾患に対するリン酸フルダラビンと静注ブスルファンによる移植前治療を用いた臍帯血移植の有効性の検討

審査：医学部倫理委員会規則第10条第1項第3号による

(6) 申請者：泌尿器科学 教授 井川 幹夫

課題名：高リスク前立腺癌に対する小線源・外照射併用放射線療法における補助ホルモン治療の有効性に関する臨床研究

審査：医学部倫理委員会規則第10条第1項第3号による

(7) 申請者：輸血部 講師 竹谷 健

課題名：IDRF(Image Defined Risk Factors)に基づき手術時期の決定を行う神経芽腫低リスク群の観察研究

審査：医学部倫理委員会規則第10条第1項第3号による

(8) 申請者：輸血部 講師 竹谷 健

課題名：食物アレルギーを有する乳幼児の母親の食物アレルギー対応力の実態に関する研究

審査：医学部倫理委員会規則第10条第1項第3号による

(9) 申請者：環境生理学 教授 紫藤 治

課題名：病室の環境改善による隔離ストレスの緩和

審査：医学部倫理委員会規則第10条第1項第1号による

次回の医の倫理委員会は、平成22年11月22日（月）15時からとした。