

平成22年度第11回医学部医の倫理委員会議事要旨

日時 平成23年2月28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、竹下委員、塩飽委員、大平委員、中谷委員、
瀬戸委員、清水委員
欠席者 堀口委員、堀江委員、猪原委員

委員以外の出席者 清村医科医員（消化器内科）、高橋学内講師（循環器内科）、
花田講師（循環器・呼吸器外科）、竹谷講師（輸血部）

- 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23年1月24日開催の平成22年度第10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：ガストリノーマの部位診断のための動脈内カルシウム注入テストの施行 資料1

小林委員長より、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2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。

続いて研究協力者の清村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、説明書中の危険性に対する記述を統一することとし、本件申請について承認した。

(2) 課題名：上部消化管内視鏡で観察可能な食道噴門内腺の存在程度と酸逆流症状および他の背景因子との関連性の検討 資料2

小林委員長より、資料2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2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。

続いて研究協力者の清村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、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。

(3) 課題名：プロトンポンプ阻害剤内服中の患者における下痢症状の発症状況に関する検討 資料3

小林委員長より、資料3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2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。

続いて研究協力者の清村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、委員会で指摘のあった事項について修正することとし、本件申請について承認した。

(4) 課題名：高齢者高血圧患者に対するAII受容体拮抗薬・低用量利尿薬とAII受容体拮抗薬・Ca拮抗薬の併用療法の比較検討
Susanou 研究 資料4

小林委員長より、資料4のとおり内科学第四 田邊教授から申請があり、予備審査を2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。

続いて研究協力者の高橋学内講師から研究等の概要、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、研究の意義について追記することとし、本件申請について承認した。

(5) 課題名：浅大腿動脈閉塞・狭窄症例に対するサルポグレラート塩酸塩の有用性についての検討 資料5

小林委員長より、資料5のとおり循環器・呼吸器外科 花田講師から申請があり、予備審査を2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。

続いて申請者の内尾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、本件申請について承認した。

(6) 課題名：ロイコトリエン受容体拮抗薬(モンテルカスト)が有効な小児気

小林委員長より、資料7のとおり輸血部 竹谷講師から申請があり、予備審査を2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。

続いて申請者の竹谷講師から研究等の概要、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、研究協力依頼の説明書に、使用薬剤は10年以上保険適用薬剤として使用されており、副作用もほとんどない旨記載することとし、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、1月13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23年1月13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：内分泌代謝内科 助教 山本 昌 弘

課題名：骨粗鬆症に対する多施設共同ランダム化比較臨床研究実施計画書—ミノドロネートとラロキシフェンの比較による有効性・安全性の検討—

審査：医学部倫理委員会規則第10条第1項第3号による

(2) 申請者：内科学第二 教授 木下 芳 一

課題名：健康成人、胃食道逆流症患者を対象とした食道内酸注入および炭酸水注入試験による酸および炭酸水に対する食道の感受性に関する検討

審査：医学部倫理委員会規則第10条第1項第1号による

(3) 申請者：内科学第三 教授 山口 修 平

課題名：脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究

審査：医学部倫理委員会規則第10条第1項第3号による

(4) 申請者：消化器・総合外科学 助教 山本 徹

課題名：オキサリプラチン、ベバシズマブ既治療進行再発大腸癌に対

する2次治療ベバシズマブ併用FOLFIRI療法におけるベバシズマブ至適投与量の第Ⅲ相ランダム化比較試験

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：精神科神経科 助教 安田 英 彰

課題名：アクチグラフを用いた精神疾患の身体活動特性についての研究

審査：医学部倫理委員会規則第10条第1項第1号による

(6) 申請者：麻酔科学 教授 齊藤 洋 司

課題名：集中治療室における抗菌薬使用状況の横断調査

審査：医学部倫理委員会規則第10条第1項第3号による

(7) 申請者：輸血部 講師 竹谷 健

課題名：IDRF(Image Defined Risk Factors)に基づいた中間リスク群標準治療第Ⅱ相臨床試験研究

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：腫瘍センター 助教 井上 政 弥

課題名：頭頸部領域悪性固形腫瘍に対するペプチド癌ワクチン療法

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：泌尿器科 講師 本田 聡

課題名：腎細胞癌有転移症例にたいする Sunitinib, Sorafenib クロスオーバー、ランダム化試験

審査：医学部倫理委員会規則第10条第1項第3号による

(10) 申請者：泌尿器科 講師 本田 聡

課題名：泌尿器癌における光学的診断の有用性に関する研究

審査：医学部倫理委員会規則第10条第1項第3号による

(11) 申請者：泌尿器科 講師 本田 聡

課題名：蛍光膀胱鏡を用いた膀胱癌の光学的診断・治療

審査：医学部倫理委員会規則第10条第1項第3号による

次回の医の倫理委員会は、平成23年3月28日（月）15時からとした。