

平成24年度第11回医学部医の倫理委員会議事要旨

日 時 平成25年2月21日(木) 15時00分～16時45分
場 所 本部棟5階 第一会議室
出席者 井川委員長、原田委員、竹下委員、吉田委員、長田委員、廣瀬委員、山崎委員、
瀬戸委員、清水委員
欠席者 杉本委員、長井委員、猪原委員
委員以外の出席者 金沢助教(内分泌代謝内科)、大平教授(眼科学)、佐野医科医員(眼科)、
大熊歯科研修医(歯科口腔外科)

- 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25年1月28日開催の平成24年度第10回医学部医の倫理委員会の議事要旨について、出席者・欠席者の誤記を訂正することとして了承した。

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：インスリン治療中2型糖尿病患者へのDPP4阻害薬ビルダグリプチン追加による血糖コントロール、糖尿病合併症への影響の検討

・・・・・・・・資料1

井川委員長より、資料1について内分泌代謝内科 金沢助教から申請があり、予備審査を2月6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、申請者の同人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、委員会で指摘のあった軽微な語句の訂正をすることとし、本件申請について承認した。

- (2) 課題名：2型糖尿病における血中DPP4濃度と糖代謝指標、合併症との関連性の検討(横断解析)

・・・・・・・・資料2

井川委員長より、資料2について内分泌代謝内科 金沢助教から申請があり、予備審査を2月6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、申請者の同人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、委員会で指摘のあった軽微な語句の訂正をすることとし、本件申請について承認した。

- (3) 課題名：DPP4阻害薬の血糖コントロール、肝腎機能に与える長期的影響の検討(後向き

研究)

・・・・・・・・資料 3

井川委員長より、資料 3 について内分泌代謝内科 金沢助教から申請があり、予備審査を 2 月 6 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、申請者の同人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、委員会で指摘のあった軽微な語句の訂正をすることとし、本件申請について承認した。

(4) 課題名：DPP-4 阻害薬の食後高脂血症に対する影響の検討

・・・・・・・・資料 4

井川委員長より、資料 4 について内分泌代謝内科 金沢助教から申請があり、予備審査を 2 月 6 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、申請者の同人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、委員会で指摘のあった軽微な語句の訂正をすることとし、本件申請について承認した。

(5) 課題名：小型 RFID tag を取り付けた眼科手術用鋼製小物の安全性に関する研究

・・・・・・・・資料 5

井川委員長より、資料 5 について眼科学 大平教授から申請があり、予備審査を 2 月 6 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、申請者の同人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、委員会で指摘のあった軽微な語句の訂正をすることとし、本件申請について承認した。

(6) 課題名：ステレオ眼底カメラによる緑内障診断

・・・・・・・・資料 6

井川委員長より、資料 6 について眼科 谷戸講師から申請があり、予備審査を 2 月 6 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、研究等分担者の佐野 医科医員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、本件申請について承認した。

(7) 課題名：咬合機能不全が認知機能に及ぼす影響に関する臨床研究

・・・・・・・・資料 7

井川委員長より、資料 7 について歯科口腔外科 大熊歯科研修医から申請があり、予備審査を 2 月 6 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、申請者の同人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、委員会で指摘のあった軽微な語句の訂正をすることとし、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

○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 守田 美和
課題名：ジェীবランド レジストリー
審査：医学部医の倫理委員会規則第 10 条第 1 項第 1 号による
結果：承認（既通知 No.1098）
- (2) 申請者：光学医療診療部 助教 結城 崇史
課題名：抗血栓薬継続下における上部消化管内視鏡下生検による出血リスクの検討
審査：医学部医の倫理委員会規則第 10 条第 1 項第 1 号による
結果：承認（既通知 No.1187）
- (3) 申請者：内科学第三 助教 高橋 勉
課題名：本邦の同種造血幹細胞移植後長期生存成人患者における Quality of Life に関する調査研究
審査：医学部医の倫理委員会規則第 10 条第 1 項第 3 号による
結果：承認（日本造血細胞移植学会既承認）
- (4) 申請者：消化器外科 講師 平原 典幸
課題名：HER2 陽性進行・再発胃癌を対象とした Capecitabine / Cisplatin / Trastuzumab 療法 —第 II 相試験—
審査：医学部医の倫理委員会規則第 10 条第 1 項第 1 号による
結果：承認（既通知 No.905 及び No.906）
- (5) 申請者：消化器・総合外科学 助教 山本 徹
課題名：Stage III 治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としての Capecitabine 療法と S-1 療法との ランダム化第 III 相比較臨床試験 JCOG0910
審査：医学部医の倫理委員会規則第 10 条第 1 項第 3 号による
結果：承認（日本臨床腫瘍研究グループ既承認）
- (6) 申請者：輸血部 講師 竹谷 健
課題名：小児固形腫瘍観察研究
審査：医学部医の倫理委員会規則第 10 条第 1 項第 3 号による
結果：承認（特定非営利活動法人日本小児がん学会既承認）
- (7) 申請者：歯科口腔外科学 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臨床研究

審査：医学部医の倫理委員会規則第10条第1項第1号による

結果：承認（既通知 No.398）

○ヒトゲノム・遺伝子解析研究申請書

（8）申請者：眼科 講師 谷戸 正樹

課題名：全ゲノム配列解析による新規緑内障遺伝子の探索

審査：医学部医の倫理委員会規則第10条第1項第3号による

結果：承認（東北大学既承認）

議題3. その他

次回の医の倫理委員会開催予定日時について

平成25年3月25日（月曜日）15時からとした。