

## 平成24年度第10回医学部医の倫理委員会議事要旨

日 時 平成25年1月28日(月) 15時00分～16時55分  
場 所 本部棟5階 第一会議室  
出席者 原田副委員長、竹下委員、吉田委員、杉本委員、長井委員、廣瀬委員、山崎委員、  
清水委員  
欠席者 井川委員長、長田委員、瀬戸委員、猪原委員  
委員以外の出席者 藤田教授(公衆衛生学)、守田助教(内分泌代謝内科)、川島助教(内科学  
第二)、小野田助教(内科学第三)、金子講師(皮膚科)、今出助教(整形外科)  
高井助教(眼科学)、原助教(眼科)、相見助教(消化器内科)

- 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24年12月20日開催の平成24年度第9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：仁多水(ミネラルウォーター)は中性脂肪の値を改善するか？  
(予備調査)

・・・・・・・・資料1

原田副委員長より、資料1について公衆衛生学 藤田教授から申請があり、予備審査を1月17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DPP-4阻害薬の血糖変動と血管内皮機能に及ぼす影響の検討

・・・・・・・・資料2

原田副委員長より、資料2について内分泌代謝内科 守田助教から申請があり、予備審査を1月17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：炎症性腸疾患患者の便中カルプロテクチン測定の臨床的意義に関する多施設  
共同研究

・・・・・・・・資料3

原田副委員長より、資料3について内科学第二 川島助教から申請があり、予備審査を1月17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：炎症性腸疾患患者における肝胆酵素異常に関する検討

・・・・・・・・資料4

原田副委員長より、資料4について内科学第二 川島助教から申請があり、予備審査を1月17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：炎症性腸疾患患者の血清マトリックスメタロプロティナーゼ-3 (MMP-3) の臨床的意義に関する検討

・・・・・・・・資料5

原田副委員長より、資料5について内科学第二 川島助教から申請があり、予備審査を1月17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：反復経頭蓋磁気刺激による脳の安静時機能的結合の回復

・・・・・・・・資料6

原田副委員長より、資料6について神経内科 小黒講師から申請があり、予備審査を1月17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、研究等分担者の内科学第三 小野田助教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。

(7) 課題名：乾癬に対するインフリキシマブ寛解導入後休薬に関する研究（前向き研究）

・・・・・・・・資料7

原田副委員長より、資料7について皮膚科 金子講師から申請があり、予備審査を1月17

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。

(8) 課題名：「アトピー性皮膚炎の外用指導について」薬剤師へのアンケート

・・・・・・・・資料8

原田副委員長より、資料8について皮膚科 金子講師から申請があり、予備審査を1月17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、本件申請について承認した。

(9) 課題名：縫合後半月板再損傷例に対する半月板再縫合術の臨床成績に関する研究

・・・・・・・・資料9

原田副委員長より、資料9について整形外科学 今出助教から申請があり、予備審査を1月17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。

(10) 課題名：健常人を対象としたルテインエステル体とルテインフリー体投与による黄斑色素密度と視機能変化に関するクロスオーバー比較試験

・・・・・・・・資料10

原田副委員長より、資料10について皮膚科学 高井助教から申請があり、予備審査を1月17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。

(11) 課題名：高齢者における白内障手術前後での睡眠状態の変化に関する研究

・・・・・・・・資料11

原田副委員長より、資料11について皮膚科 原助教から申請があり、予備審査を1月17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. ヒトゲノム・遺伝子解析研究申請書の審査について

(12) 課題名：好酸球性食道炎・好酸球性胃腸炎における疾患関連遺伝子および統合オミックス解析

・・・・・・・・資料12

原田副委員長より、資料12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1月17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、研究等分担者の消化器内科 相見助教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3. 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：公衆衛生学 教授 藤田 委由

課題名：血中アミノ酸の解析による健康状態の判定

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.586）

(2) 申請者：公衆衛生学 教授 藤田 委由

課題名：膵臓がんの発症に影響する要因の調査

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.693）

(3) 申請者：内科学第一 助教 三宅 隆明

課題名：慢性骨髄単球性白血病(CMML)に対するアザシチジンの有効性と予後因子の調査研究

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（N T T東日本関東病院既承認）

(4) 申請者：内科学第二 准教授 石原 俊治

課題名：高齢者炎症性腸管障害に関する疫学的研究

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（防衛医科大学校既承認）

(5) 申請者：神経内科 助教 石原 正樹

課題名：高LDLコレステロール血症を有するハイリスク高齢患者（75歳以上）に対するエゼチミブの脳心血管イベント発症抑制効果に関する多施設共同無作為化比較試験 EWTOPIA75 試験

審査：医学部医の倫理委員会規則第10条第1項1号による

結果：承認（既通知 No.838）

（6）申請者：腎臓内科 講師 伊藤 孝史

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シostat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]）

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（東京慈恵会医科大学既承認）

（7）申請者：内科学第四 助教 高橋 伸幸

課題名：非代償性心不全で入院し、体液貯留に対してトルバプタン治療を受けた患者に関する多施設共同前向きコホート研究

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（日本医科大学武蔵小杉病院既承認）

（8）申請者：臨床検査医学 准教授 矢野 彰三

課題名：保存期慢性腎臓病における赤血球造血刺激因子製剤（ESA）による腎機能・心機能への影響の検討

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（和歌山県立医科大学既承認）

#### 議題4. 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2月21日（木曜日）15時からとした。