

平成24年度第9回医学部医の倫理委員会議事要旨

日 時 平成24年12月20日(木) 15時00分～15時44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、杉本委員、長田委員、廣瀬委員、山崎委員、
清水委員

欠席者 吉田委員、長井委員、瀬戸委員、猪原委員

委員以外の出席者 木下教授(内科学第二)、結城助教(光学医療診療部)、中山講師(婦人科)

- 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11月26日開催の平成24年度第8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：喘息例における好酸球性食道炎の有病率と発症リスクの検討

・・・・・・・・資料1

井川委員長より、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12月7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：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

・・・・・・・・資料2

井川委員長より、資料2について光学医療診療部 結城助教から申請があり、予備審査を12月7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：大腸腫瘍発生過程におけるMFG-E8発現に関する検討

・・・・・・・・資料3

井川委員長より、資料2について光学医療診療部 結城助教から申請があり、予備審査を12月7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等を行うこととし、本件申請について承認した。

(4) 課題名：治療抵抗性再発子宮体癌に対するベバシズマブ療法

・・・・・・・・資料4

井川委員長より、資料4について婦人科 中山講師から申請があり、予備審査を12月7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。

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：光学医療診療部 准教授 佐藤 秀一

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

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（近畿大学既承認）

(2) 申請者：内科学第三 准教授 村川 洋子

課題名：大型血管炎（高安病と巨細胞性動脈炎）の寛解導入治療の現状と有効性に関する観察研究

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（岡山大学既承認）

(3) 申請者：内科学第三 准教授 村川 洋子

課題名：日常診療における目標達成に向けた治療（Treat to Target, T2T）実践のアウトカム測定のためのHAQ調査

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（慶應義塾大学既承認）

(4) 申請者：内科学第三 助教 高橋 勉

課題名：再発・難治T細胞リンパ腫に対するSMILE療法の第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.554）

(5) 申請者：内科学第三 助教 高橋 勉

課題名：[再発・難治T細胞リンパ腫に対するSMILE療法]における末梢血中EBウイルスDNA量の定量に関する研究

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.555）

(6) 申請者：小児科 講師 金井 理恵

課題名：小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相および第Ⅲ相

臨床試験 (ALL-B12)

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血液・がん学会既承認）

(7) 申請者：小児科 講師 金井 理恵

課題名：小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試験 (ALL-B12)

付随研究：多層的オミックス情報に基づく小児白血病の創薬標的候補探索研究 (非ゲノム)

課題名：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（独立行政法人国立成育医療センター既承認）

(8) 申請者：消化器・総合外科学 助教 山本 徹

課題名：治癒切除不能進行大腸癌の原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性に関するランダム化比較第Ⅲ相試験 JCOG 1107

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）

(9) 申請者：眼科学 准教授 兒玉 達夫

課題名：角結膜悪性腫瘍および前癌病変に対するマイトマイシンC点眼療法 of 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（新潟大学既承認）

○ヒトゲノム・遺伝子解析研究申請書

(10) 申請者：病態病理学 教授 並河 徹

課題名：生活習慣病の予知予防に関するゲノム疫学研究

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.874）

(11) 申請者：小児科 講師 金井 理恵

課題名：小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試験 (ALL-B12)

付随研究：ゲノム情報に基づく小児白血病の創薬標的候補探索研究 (ゲノム研究)

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（独立行政法人国立成育医療センター既承認）

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1月28日（月曜日）15時からとした。