

平成24年度第8回医学部医の倫理委員会議事要旨

日 時 平成24年11月26日(月) 15時00分～16時05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、杉本委員、長井委員、長田委員、
廣瀬委員、山崎委員、瀬戸委員、清水委員

欠席者 猪原委員

委員以外の出席者 片倉助教(環境生理学)、三宅助教(内科学第一)、石原准教授(内科学第
二)、永井准教授(脳神経外科学)、勝部臨床検査技師(検査部)、二階講師
(麻酔科)、江副教授(保健管理センター・出雲)

- 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10月22日開催の平成24年度第7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：加齢による母乳中の脂肪酸組成の変化

・・・・・・・・資料1

井川委員長より、資料1について環境生理学 紫藤教授から申請があり、予備審査を11月14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、研究等分担者の片倉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。

(2) 課題名：多発性骨髄腫におけるNM23の発現と予後との関連性

・・・・・・・・資料2

井川委員長より、資料2について内科学第一 三宅助教から申請があり、予備審査を11月14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：炎症性腸疾患の炎症・修復過程における病態解析

・・・・・・・・資料3

井川委員長より、資料3について内科学第二 石原准教授から申請があり、予備審査を11月14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：頸動脈エコーによる頸動脈ステント留置術の長期観察での評価に関する研究

・・・・・・・・資料4

井川委員長より、資料4について脳神経外科学 永井准教授から申請があり、予備審査を11月14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。

(5) 課題名：深部静脈血栓症を除外診断するためのラテックス凝集反応を利用した可溶性フィブリンの検出に関する研究

・・・・・・・・資料5

井川委員長より、資料5について検査部 勝部臨床検査技師から申請があり、予備審査を11月14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行うこととし、本件申請について承認した。

(6) 課題名：大量出血におけるクリオプレシピテートの有効性

・・・・・・・・資料6

井川委員長より、資料6について輸血部 竹谷講師から申請があり、予備審査を11月14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、研究等分担者の二階講師（麻酔科）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行うこととし、本件申請について承認した。

(7) 課題名：医学生のケータイ依存に関する調査

・・・・・・・・資料7

井川委員長より、資料7について保健管理センター・出雲 江副教授から申請があり、予備審査を11月14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行うこととし、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：内科学第二 教授 木下 芳一
課題名：ランソプラゾールで効果不十分な逆流性食道炎患者に対するエソメプラゾールの有効性の検討 (CHANGE-L 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 (川崎医科大学既承認)
- (2) 申請者：内科学第二 教授 木下 芳一
課題名：ラベプラゾールで効果不十分な逆流性食道炎患者に対するエソメプラゾールの有効性の検討 (CHANGE-R 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 (川崎医科大学既承認)
- (3) 申請者：内科学第二 教授 木下 芳一
課題名：Helicobacter pylori 陰性健康成人における Proton Pump inhibitor 間の夜間酸分泌抑制力の比較検討
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.928)
- (4) 申請者：内科学第二 教授 木下 芳一
課題名：健康成人を対象としたプロトンポンプインヒビターの胃内 pH に及ぼす影響の検討 —エソメプラゾールとラベプラゾールを比較して—
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.878)
- (5) 申請者：内科学第二 准教授 石原 俊治
課題名：自然免疫応答からみた炎症性腸疾患の病態解析
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.1016)
- (6) 申請者：肝臓内科 助教 飛田 博史
課題名：脂質異常症を伴う消化器疾患に対するエゼチミブの有用性 —胆汁脂質代謝への影響—
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.867)
- (7) 申請者：呼吸器・化学療法内科 助教 須谷 顕尚
課題名：扁平上皮癌を除く高齢者非小細胞肺癌患者に対するカルボプラチン / パクリタキセル bi-weekly+ベバシズマブ併用療法 (CBDCA / PTX bi-weekly+Beva) 第 II 相臨床試験
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.855)
- (8) 申請者：呼吸器・化学療法内科 助教 須谷 顕尚

課題名：上皮成長因子受容体遺伝子変異（Exon 19 deletion または Exon 21 point mutation）がない、または不明である非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキシド+ベバシズマブ併用療法施行後、維持療法として、ペメトレキシド+ベバシズマブ併用療法をベバシズマブ単剤と比較する第Ⅲ相臨床試験

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西日本がん研究機構既承認）

(9) 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に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較試験 JCOG 1007

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）

(10) 申請者：産科婦人科学 教授 宮崎 康二

課題名：日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業への参加

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（日本産科婦人科学会既承認）

(11) 申請者：眼科 講師 谷戸 正樹

課題名：血管新生緑内障に対するチューブシャント手術の有効性と安全性に関するランダム化並行群間比較試験

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（広島大学既承認）

(12) 申請者：放射線医学 教授 北垣 一

課題名：日常診療下でのガドキセト酸ナトリウム肝造影MR I
～肝細胞造影相における肝エンハンスメントと肝機能に関わる臨床検査項目との相関性ならびに肝細胞造影相撮像タイムポイントに関する検討～

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（近畿大学既承認）

(13) 申請者：手術部 准教授 佐倉 伸一

課題名：超音波ガイド下傍仙骨坐骨神経ブロックが人工股関節全置換術後の術後痛に与える影響に関する後向き研究

審査：医学部医の倫理委員会規則第10条第1項第2号による

結果：承認（既通知 No.1153 と類型的に同視できるものとみなされるもの）

(14) 申請者：心臓血管外科 講師 花田 智樹

課題名：末梢動脈疾患患者に対する G-CSF 動員自家末梢血単核球細胞移植治療のランダム化比較試験

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（平成24年11月14日付けで通知書発行 既通知 No.543）

○ヒトゲノム・遺伝子解析研究申請書

(15) 申請者：呼吸器・化学療法内科 助教 須谷 顕尚

課題名：扁平上皮癌を除く高齢者非小細胞肺癌患者に対するカルボプラチン/
パクリタキセル bi-weekly+ベバシズマブ併用療法 (CBDCA/PTX
bi-weekly+Beva) 第Ⅱ相臨床試験における VEGF 遺伝子多型解析

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.863)

議題3. その他

- (1) 「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」アクションプランについて
(文部科学省高等教育局医学教育課からの標記連絡事項に関して、
『臨床研究等における倫理性の向上』に係るものについての報告)

井川委員長より、今般、文部科学省から当該アクションプランについての事務連絡が附属病院を置く全国の大学宛てにあり、そのうち医の倫理委員会に係るものを抜粋して、資料8として事前配付した。メインテーマは、全国の13指定拠点大学向けのものであり、本学はこれには該当しない。その他の事項については、その実施に鋭意努力したい旨あった。

それから、他の委員からの意見を求めたが、特段の発言はなかった。

- (2) 次回の医の倫理委員会開催予定日時について

平成24年12月20日(木曜日)15時からとした。