

## 平成24年度第7回医学部医の倫理委員会議事要旨

日 時 平成24年10月22日(月) 15時00分～17時00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、山崎委員、  
瀬戸委員、猪原委員、清水委員

欠席者 長田委員、廣瀬委員

委員以外の出席者 丸山教授(器官病理学)、金沢助教(内分泌代謝内科)、金子講師(皮膚科)、  
山本助教(消化器・総合外科学)、有地助教(泌尿器科)、中山講師(婦人科)、内田  
教務職員(放射線医学)、佐倉准教授(手術部)

- 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24年9月24日開催の平成24年度第6回医学部医の倫理委員会の議事要旨について、資料14の審議結果の記述に関し、「当該」の繰り返しを避ける等の二三の語句等を修正をすることとして、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：ヒト消化管粘膜の好酸球数とその分布についての研究

・・・・・・・・資料1

井川委員長より、資料1について器官病理学 丸山教授から申請があり、予備審査を10月11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：75gOGTTと骨代謝、動脈硬化指標の関連性についての臨床研究

・・・・・・・・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10月11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：皮膚がん患者を対象にしたインドシアニングリーンを用いた蛍光色素法とラジオアイソトープ(RI)標識法によるセンチネルリンパ節の同定とそれに基づい

た所属リンパ節の処置，解析方法の開発（前向き研究）

・・・・・・・・資料3

井川委員長より、資料3について皮膚科学 森田教授から申請があり、予備審査を10月11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、研究等分担者の金子講師（皮膚科）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、本件申請について承認した。

(4) 課題名：大腸癌術後補助化学療法としての XELOX 療法の検討

—Phase II 試験—

・・・・・・・・資料4

井川委員長より、資料4について消化器・総合外科学 田島教授から申請があり、予備審査を10月11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、研究等分担者の山本助教（消化器・総合外科学）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：進行／再発副腎皮質癌に対する gemcitabine、capecitabine 併用化学療法

・・・・・・・・資料5

井川委員長より、資料5について泌尿器科 有地助教から申請があり、予備審査を10月11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：治療抵抗性再発上皮性卵巣癌の42歳女性に対するベバシズマブ治療

・・・・・・・・資料6

井川委員長より、資料6について婦人科 中山講師から申請があり、予備審査を10月11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。

(7) 課題名：MR I 検査における撮影条件の最適化に関する研究

・・・・・・・・資料7

井川委員長より、資料7について放射線医学 北垣教授から申請があり、予備審査を10月

11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、研究等分担者の内田教務職員（放射線医学）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：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研究

・・・・・・・・資料8

井川委員長より、資料8について手術部 佐倉准教授から申請があり、予備審査を10月11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：内科学第一 准教授 山口 徹

課題名：糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによるLDL-C低下療法（通常治療/強化治療）の比較研究

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.744）

(2) 申請者：腫瘍・血液内科 講師 田中 順子

課題名：チロシンキナーゼ阻害剤治療により分子遺伝学的完全寛解(Complete Molecular Response;CMR)に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたダサチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する臨床試験  
Stop Dasatinib Study <<STDAST>>

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（九州大学既承認）

(3) 申請者：腫瘍・血液内科 講師 田中 順子

課題名：初発慢性期の成人慢性骨髄性白血病に対するニロチニブとダサチニブの分子遺伝学的完全寛解達成率の多施設共同前方視的ランダム化比較試験  
—JALSG CML212 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（近畿大学既承認）

(4) 申請者：内科学第二 教授 木下 芳一

課題名：低用量アスピリン起因性出血性胃潰瘍の既往を有する患者に対する再出血予防効果の検討：ラベプラゾールナトリウムとファモチジンの比較（多施設共同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3号による  
結果：承認（大阪市立大学既承認）
- (5) 申請者：光学医療診療部 准教授 佐藤 秀一  
課題名：ウイルス性肝疾患に係る各種対策の医療経済評価に関する研究  
審査：医学部医の倫理委員会規則第10条第1項第3号による  
結果：承認（独立行政法人国立国際医療研究センター既承認）
- (6) 申請者：腎臓内科 講師 伊藤 孝史  
課題名：腹膜透析患者の残存腎機能に与える造影剤の影響  
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（名古屋大学既承認）
- (7) 申請者：腎臓内科 講師 伊藤 孝史  
課題名：腎生検によらない血清糖鎖異常 IgA ならびに関連免疫複合体測定による IgA 腎症診断スコアリングシステムの構築に向けた研究  
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（順天堂大学既承認）
- (8) 申請者：腎臓内科 講師 伊藤 孝史  
課題名：高齢者ネフローゼ症候群の予後に関する観察研究（後向きコホート研究）  
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（金沢医科大学既承認）
- (9) 申請者：腎臓内科 講師 伊藤 孝史  
課題名：ネフローゼ症候群を呈する高齢者の一次性膜性腎症に対するミゾリビンの有効性と安全性の検討（多施設共同研究）  
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（埼玉医科大学既承認）
- (10) 申請者：腎臓内科 講師 伊藤 孝史  
課題名：IgA 腎症の最適な治療法選択のための糖鎖異常 IgA ならびに免疫複合体測定による IgA 腎症疾患活動性評価に向けた基礎研究  
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（順天堂大学既承認）
- (11) 申請者：皮膚科 講師 金子 栄  
課題名：胸腺腫における天疱瘡関連蛋白の発現についての検討（前向き研究）  
審査：医学部医の倫理委員会規則第10条第1項第1号による  
結果：承認（既通知 No.798）
- (12) 申請者：消化器・総合外科学 助教 山本 徹  
課題名：術後補助化学療法に Oxaliplatin を用いた大腸癌再発症例に対する FOLFOX、XELOX±BV の再投与の検討  
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（兵庫医科大学既承認）
- (13) 申請者：消化器・総合外科学 助教 山本 徹

課題名：KRAS 野生型切除可能大腸癌肝転移に対する術後補助化学療法  
mFOLFOX6 と 周術期化学療法 mFOLFOX6+セツキシマブの第Ⅲ相ランダム化比較試験 EXPERT 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（東京大学既承認）

- (14) 申請者：消化器・総合外科学 助教 山本 徹

課題名：再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究

審査：医学部医の倫理委員会規則第10条第1項第3号による

結果：承認（東海大学既承認）

- (15) 申請者：精神医学 助教 長濱 道治

課題名：日本人のアルツハイマー型認知症患者を対象とした抗精神病薬のリスクに関する検討

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（特定非営利活動法人老年精神医学分野治験支援機構既承認）

- (16) 申請者：眼科 助教 小山 泰良

課題名：加齢黄斑変性患者を対象としたルテインサプリメント投与による黄斑色素密度と視機能変化に関する多施設無作為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（総合病院聖隷浜松病院既承認）

- (17) 申請者：眼科 講師 谷戸 正樹

課題名：倉渕町疫学研究データを用いた眼底写真解析

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（東邦大学既承認）

- (18) 申請者：放射線医学 教授 北垣 一

課題名：三次元MR I 画像を用いた正常圧水頭症の定量評価に関する研究

審査：医学部医の倫理委員会規則第10条第1項第2号による

結果：承認（既通知 No.1012 と類型的に同視できるものとみなされるもの）

### 議題3. その他

次回の医の倫理委員会は、平成24年11月26日（月）15時からとした。