

平成24年度第6回医学部医の倫理委員会議事要旨

日 時 平成24年9月24日(月) 15時00分～18時30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、吉田委員、杉本委員、長井委員、長田委員、廣瀬委員
瀬戸委員、清水委員
欠席者 竹下委員、山崎委員、猪原委員
委員以外の出席者 内藤陽子 大学院生(医科学専攻修士課程)、守田助教(内分泌代謝内科)、
金沢助教(内分泌代謝内科)、石村講師(消化器内科)、小黒講師(神経内科)、多田
助教(呼吸器・化学療法内科)、津端助教(呼吸器・臨床腫瘍学)、平原講師(消化
器外科)、三島副臨床検査技師長(検査部)、西村准教授(薬剤部)、矢野准教授(消
化器・総合外科学)、竹谷講師(輸血部)

- 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8月27日開催の平成24年度第5回医学部医の倫理委員会の議事要旨を了承した。

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：温泉の自律神経機能への影響に関する研究

・・・・・・・・資料1

井川委員長より、資料1について大学院生 内藤陽子さんから申請があり、予備審査を9月12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。

(2) 課題名：2型糖尿病におけるDPP-4阻害薬またはメトホルミンの血糖変動と血管内皮機能に及ぼす影響の検討

・・・・・・・・資料2

井川委員長より、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9月12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：血清 insulin-like growth factor- I が2型糖尿病患者の新規骨折を予想しうるか

・・・・・・・・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9月12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：血清 insulin-like growth factor- I レベルに影響を与える因子の検討

・・・・・・・・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9月12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：好酸球性食道炎／好酸球性胃腸炎のアレルゲン検索に関する研究

・・・・・・・・資料5

井川委員長より、資料5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9月12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 石村講師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：中枢神経疾患による運動障害および高次脳機能障害に対する経頭蓋直流刺激による治療

・・・・・・・・資料6

井川委員長より、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9月12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：質問票を用いた島根県における気管支喘息患者実態調査

・・・・・・・・資料7

井川委員長より、資料7について呼吸器・化学療法内科 多田助教から申請があり、予備審査を9月12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：非小細胞肺癌腫瘍組織における EGFR-TKI の分子イメージングに関する基礎的検討

・・・・・・・・資料 8

井川委員長より、資料 8 について呼吸器・臨床腫瘍学 津端助教から申請があり、予備審査を 9 月 12 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。

(9) 課題名：がん化学療法に伴う発熱性好中球減少症の治療および G-CSF 使用方法の現状調査ならびに出雲圏域における病診連携構築のための基礎研究

・・・・・・・・資料 9

井川委員長より、資料 9 について呼吸器・臨床腫瘍学 津端助教から申請があり、予備審査を 9 月 12 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：食道癌術後化学療法としての DCF 療法の忍容性の検討

・・・・・・・・資料 10

井川委員長より、資料 10 について消化器外科 平原講師から申請があり、予備審査を 9 月 12 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：多項目自動血球分析装置ならびに自動血球分類装置を組み合わせた血液検査システムの効率的な運用方法の構築

・・・・・・・・資料 11

井川委員長より、資料 11 について検査部 三島副臨床検査技師長から申請があり、予備審査を 9 月 12 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。

(12) 課題名：上皮成長因子受容体(EGFR)チロシンキナーゼ阻害剤の体内動態に対する胃酸分泌抑制薬併用の影響に関する研究

・・・・・・・・資料12

井川委員長より、資料12について薬剤部 直良教授から申請があり、予備審査を9月12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、研究等分担者の薬剤部 西村准教授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。

(13) 課題名：神経線維腫症I型に合併する蔓状神経線維腫に対するイマチニブの効果

・・・・・・・・資料13

井川委員長より、資料13について輸血部 竹谷講師から申請があり、予備審査を9月12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。

(14) 課題名：重症低ホスファターゼ症に対する骨髄移植併用同種間葉系幹細胞移植

・・・・・・・・資料14

先ず、井川委員長より、当該研究課題の申請に係る経緯についての説明があった。

次いで、委員からの質問により、最初の申請及び2回目の申請に係る研究実施計画書中の間葉系幹細胞移植の回数についての記載の確認を行った。

その後、申請者の同人からこれまでの当該研究経過の説明と今般の厚生労働省のヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会からの疑義の照会事項に対する回答書(案)の説明を含む今般の申請書等についての説明がなされた。

これについて、各委員から質疑等があり、申請者は応答した。

引き続き審議の結果、本申請のメインテーマである、『間葉系幹細胞の複数回の投与』の妥当性の判断を含んでの研究結果の総括を検討した。指摘のあった『複数回の投与』については、当初の申請時点から申請者は想定しており、かつ、研究実施計画書にもそのことは触れていたことを確認した。記述が簡略であったため、厚生労働省の審査委員会の一部の委員に疑念を抱かせたので、今回の改訂によりかかる疑念は払拭できるものと思料する。そして、計画に基づいて研究を実施し着実に成果を上げつつあるものと認められるので、本研究の継続を可とした。なお、書類上の語句等の軽微な訂正については、申請者にこれを行わせ、委員長が、当該訂正を確認した上で、『承認』の結論に至ったものである。

議題2. ヒトゲノム・遺伝子解析研究申請書

(15) 課題名：胆膵腫瘍組織を用いた遺伝子学的研究のための試料保存：前向き研究

・・・・・・・・資料15

井川委員長より、資料15について消化器・総合外科学 矢野准教授から申請があり、予備審査を9月12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。

引き続いて審議の結果、本件申請について承認した。

(16) 課題名：胆膵腫瘍組織を用いた遺伝子学的研究のための試料保存：後向き研究

・・・・・・・・資料16

井川委員長より、資料16について消化器・総合外科学 矢野准教授から申請があり、予備審査を9月12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。

引き続いて審議の結果、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：内分泌代謝内科 助教 守田美和

課題名：ジェイブブランド 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3号による

結果：承認（順天堂大学既承認）

(2) 申請者：腫瘍・血液内科 講師 田中順子

課題名：本邦における非血縁者間末梢血幹細胞移植の移植成績に関する観察研究

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（名古屋第一赤十字病院既承認）

(3) 申請者：腫瘍・血液内科 講師 田中順子

課題名：65歳以上の急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸による地固め療法

—第II相臨床試験— JALSG APL212G

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（浜松医科大学既承認）

(4) 申請者：腫瘍・血液内科 講師 田中順子

課題名：急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GOを用いた寛解後治療

—第II相臨床試験— JALSG APL212

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（浜松医科大学既承認）

(5) 申請者：腫瘍・血液内科 医科医員 池尻文良

課題名：縦隔原発大細胞型B細胞性リンパ腫に関する多施設共同後方視的研究

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（名古屋第二赤十字病院既承認）

- (6) 申請者：内科学第二 准教授 石原俊治

課題名：免疫抑制療法によるB型肝炎ウイルスの再活性化

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）

- (7) 申請者：内科学第二 准教授 石原俊治

課題名：活動期及び寛解期潰瘍性大腸炎における経口5-ASA製剤治療に関する実態調査（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（医療法人社団ひがしやま会品川クリニック既承認）

- (8) 申請者：皮膚科学 教授 森田栄伸

課題名：アトピー性皮膚炎患者における角質機能に対する評価法の検討

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.424）

- (9) 申請者：皮膚科 助教 新原寛之

課題名：重症薬疹における長期予後の調査研究 臨床疫学研究

審査：医学部医の倫理委員会規則第10条第1項第3号による

結果：承認（杏林大学既承認）

- (10) 申請者：整形外科 教授 内尾祐司

課題名：抗菌作用を有するヨウ素担持チタン製インプラント挿入の臨床試験

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（金沢大学既承認）

- (11) 申請者：泌尿器科学 准教授 椎名浩昭

課題名：前立腺癌骨転移評価時の骨シンチグラフィにおける骨転移評価指標 Bone Scan Index (BSI) を用いた治療効果、予後予測に関する研究

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（金沢大学既承認）

- (12) 申請者：放射線腫瘍学 教授 猪俣泰典

課題名：放射線療法における成分栄養剤による支持療法の検討

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.801）

○ヒトゲノム・遺伝子解析研究申請書

- (13) 申請者：輸血部 講師 竹谷 健

課題名：低ホスファターゼ症患者細胞を用いた細胞分化研究

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.696）

議題 4. その他

次回の医の倫理委員会は、平成24年10月22日（月）15時からとした。