

平成24年度第3回医学部医の倫理委員会議事要旨

日時 平成24年6月25日(月) 15時00分～17時20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、山崎委員、瀬戸委員、清水委員
欠席者 竹下委員、猪原委員
委員以外の出席者 杉浦研究員(病態生化学)、並河教授(病態病理学)、相見
医科医員(消化器内科)、木庭医科医員(呼吸器・化学療法内科)、
山田助教(小児科学)、椎名准教授(泌尿器科学)、古屋助教(精神
医学)、谷戸講師(眼科)

- 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5月28日開催の平成24年度第2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：関節リウマチ患者における抗シトルリン化ペプチド抗体の出現
意義について 資料1

井川委員長より、資料1について病態生化学 杉浦研究員から申請があり、予備審査を6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。

続いて申請者の杉浦研究員から研究等の概要、研究協力依頼の説明書、同意書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：種々の病態における血中アミノ酸、酸化ストレスマーカーの網羅的測定による新たな病態マーカーの探索 資料2

井川委員長より、資料2のとおり病態病理学 並河教授から申請があり、予備審査を6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。

続いて申請者の並河教授から研究等の概要、研究協力依頼の説明書、同意書

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事項について修正することとし、本件申請について承認した。

(3) 課題名：健康成人を対象とした全周 8ch pH・圧モニタリングシステムを用いた下部食道における酸暴露と運動能についての検討

・・・・・・資料 3

井川委員長より、資料 3 のとおり内科学第二 木下教授から申請があり、予備審査を 6 月 1 2 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。

続いて研究分担者の相見医科医員から研究等の概要、研究協力依頼の説明書、同意書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事項について修正することとし、本件申請について承認した。

(4) 課題名：高齢者非小細胞肺癌に対する S-1 隔日＋カルボプラチン療法の第 I 相臨床試験

・・・・・・資料 4

井川委員長より、資料 4 のとおり呼吸器・化学療法内科 木庭医科医員から申請があり、予備審査を 6 月 1 2 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。

続いて申請者の木庭医科医員から研究等の概要、研究協力依頼の説明書、同意書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、英文課題名の修正をはじめ、委員会で指摘のあった事項について修正することとし、本件申請について承認した。

(5) 課題名：肺扁平上皮癌患者に対する S-1 隔日＋カルボプラチン療法の第 I / II 相臨床試験

・・・・・・資料 5

井川委員長より、資料 5 のとおり呼吸器・化学療法内科 木庭医科医員から申請があり、予備審査を 6 月 1 2 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。

続いて申請者の木庭医科医員から研究等の概要、研究協力依頼の説明書、同意書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、課題名の修正をはじめ、委員会で指摘のあった事項に

ついて修正することとし、本件申請について承認した。

(6) 課題名：成人期に診断された先天代謝異常症の予後に関する臨床研究
・・・・・・・・・・資料6

井川委員長より、資料6について小児科学 山口教授から申請があり、予備審査を6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。

続いて研究分担者の山田助教から研究等の概要、研究協力依頼の説明書、同意書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事項について修正することとし、本件申請について承認した。

(7) 課題名：透析患者におけるアジルサルタンの有効性・安全性についての検討
・・・・・・・・・・資料7

井川委員長より、資料7のとおり泌尿器科学 椎名准教授から申請があり、予備審査を6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。

続いて申請者の椎名准教授から研究等の概要、研究協力依頼の説明書、同意書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、研究協力依頼の説明書に除外対象者を明記することとし、本件申請について承認した。

(8) 課題名：不眠症に対する酸棗仁湯の臨床効果についての検討
・・・・・・・・・・資料8

井川委員長より、資料8のとおり精神医学 古屋助教から申請があり、予備審査を6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。

続いて申請者の古屋助教から研究等の概要、研究協力依頼の説明書、同意書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、研究計画書の記載が不十分であるため、本件申請について不承認とした。

(9) 課題名：健常者における酸棗仁湯のメラトニンへの影響についての検

討：予備的研究

・・・・・・資料 9

井川委員長より、資料 9 のとおり精神医学 古屋助教から申請があり、予備審査を 6 月 1 2 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。

続いて申請者の古屋助教から研究等の概要、研究協力依頼の説明書、同意書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、研究計画書の記載が不十分であるため、本件申請について不承認とした。

(10) 課題名：緑内障に対するエキスプレスシャント手術の治療効果

・・・・・・資料 10

井川委員長より、資料 10 のとおり眼科 谷戸講師から申請があり、予備審査を 6 月 1 2 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。

続いて申請者の谷戸講師から研究等の概要、研究協力依頼の説明書、同意書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事項について修正することとし、本件申請について承認した。

(11) 課題名：難治性緑内障に対するエキスプレスシャント手術とトラベクレクトミーの比較試験

・・・・・・資料 11

井川委員長より、資料 11 のとおり眼科 谷戸講師から申請があり、予備審査を 6 月 1 2 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。

続いて申請者の谷戸講師から研究等の概要、研究協力依頼の説明書、同意書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事項について修正することとし、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

井川委員長から、6 月 1 2 日に実施した迅速審査において審議した結果、下記の案件を医の倫理委員会として承認し、平成 2 4 年 6 月 1 2 日付で承認通知書を発行した旨、報告があった。

記

○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：環境生理学 准教授 橋本道男

課題名：栄養と有酸素運動による認知症予防・改善効果の検証
ーヒト介入試験

審査：医学部倫理委員会規則第10条第1項第3号による

結果：承認（加藤病院 既承認）

(2) 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
及ぼす影響の検討ーエソメプラゾールとラベプラゾールを比較
してー

審査：医学部倫理委員会規則第10条第1項第1号による

結果：承認（既通知 No.980 他）

(3) 申請者：内科学第三 准教授 村川洋子

課題名：リウマチ性疾患患者に対する ST 合剤予防投与における減量・漸
増投与法の有効性と忍容性に関するランダム化比較試験（ST 合
剤減量・漸増投与試験）

審査：医学部倫理委員会規則第10条第1項第3号による

結果：承認（東京医科歯科大学 既承認）

(4) 申請者：神経内科 助教 三瀧真悟

課題名：脳梗塞（心原性脳塞栓症を除く）慢性期患者における血管性認知
障害に対する抗血小板薬の検討

審査：医学部倫理委員会規則第10条第1項第1号による

結果：承認（既通知 No.627）

(5) 申請者：循環器内科 助教 渡邊伸英

課題名：遠隔モニタリングシステムによる慢性心不全在宅管理研究

審査：医学部倫理委員会規則第10条第1項第3号による

結果：承認（佐賀大学 既承認）

(6) 申請者：小児科学 教授 山口清次

課題名：肥満小児の A I M 値に関する研究

審査：医学部倫理委員会規則第10条第1項第1号による

結果：承認（既通知 No.919 他）

(7) 申請者：小児科学 教授 山口 清 次

課題名：インフルエンザ感染症における代謝障害の有無に関する臨床研究

審査：医学部倫理委員会規則第10条第1項第1号による

結果：承認（平成24年6月12日付で通知書発行 既通知 No.331 他）

(8) 申請者：小児科学 教授 山口 清 次

課題名：『先天代謝異常症患者登録システム』の確立と推進に関する研究

審査：医学部倫理委員会規則第10条第1項第1号による

結果：承認（既通知 No.150 他）

(9) 申請者：救急医学 教授 橋 口 尚 幸

課題名：迅速検査キットを使用した破傷風予防に関する研究

審査：医学部倫理委員会規則第10条第1項第3号による

結果：承認（国立国際医療研究センター 既承認）

(10) 申請者：内科学第一 助教 三 宅 隆 明

課題名：多発性骨髄腫に対する新規治療薬導入後の同種造血幹細胞移植療法に関する多施設共同後方視的調査研究

審査：医学部倫理委員会規則第10条第1項第3号による

結果：承認（千葉大学 既承認）

○ヒトゲノム・遺伝子解析研究申請書

(1) 申請者：環境生理学 准教授 橋 本 道 男

課題名：栄養と有酸素運動による認知症予防・改善効果の検証ーヒト介入試験

審査：医学部倫理委員会規則第10条第1項第3号による

結果：承認（加藤病院既承認）

(2) 申請者：小児科学 教授 山口 清 次

課題名：先天異常疾患の遺伝子解析

審査：医学部倫理委員会規則第10条第1項第1号による

結果：承認（既通知 No.267 他）

(3) 申請者：小児科学 教授 山 口 清 次

課題名：平成13年4月以前に提供された試料を用いる先天異常疾患の
遺伝子解析

審 査：医学部倫理委員会規則第10条第1項第1号による

結 果：承認（既通知 No.268 他）

(4) 申請者：小児科学 教授 山 口 清 次

課題名：先天異常疾患の病因解明のための正常対照者の遺伝子検査

審 査：医学部倫理委員会規則第10条第1項第1号による

結 果：承認（既通知 No.269 他）

次回の医の倫理委員会は、平成24年7月23日（月）15時からとした。