

平成24年度第4回医学部医の倫理委員会議事要旨

日 時 平成24年7月23日(月) 15時00分～17時15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、廣瀬委員、山崎委員、猪原委員、瀬戸委員、清水委員
欠席者 竹下委員、長田委員
委員以外の出席者 竹下教授(法医学)、飛田助教(肝臓内科)、森田教授(皮膚科学)、木下教授(内科学第二)、古屋助教(精神医学)、成相講師(歯科口腔外科)、丸山教授(器官病理学)、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6月25日開催の平成24年度第3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：死亡時画像診断を用いての現代日本人に適した新たな身長推定式の確立

・・・・・・・・資料1

井川委員長より、資料1について法医学講座 木村助教から申請があり、予備審査を7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、研究等分担者の同講座 竹下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。

(2) 課題名：酸化ストレスからみた肝疾患の病態に関する検討

・・・・・・・・資料2

井川委員長より、資料2について肝臓内科 飛田助教から申請があり、予備審査を7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、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：食物アレルギーの疫学調査

・・・・・・・・資料3

井川委員長より、資料3について皮膚科学講座 森田教授から申請があり、予備審査を7月

1 1 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、研究実施計画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：NSAIDs 継続投与患者におけるエソメプラゾールとランソプラゾールによる上腹部症状の改善効果についてのオープンラベル並行群間比較試験

・・・・・・・・資料 4

井川委員長より、資料 4 について整形外科学講座 内尾教授から申請があり、予備審査を 7 月 1 1 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、研究等分担者の内科学第二 木下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、本件申請について承認した。

(5) 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 5

井川委員長より、資料 5 について精神医学講座 古屋助教から先月の倫理審査委員会で不承認となった当該研究について審査申請があったので、審議願いたい旨の説明があった。

続いて、同人から研究等の概要、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。

(6) 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 6

井川委員長より、資料 6 について精神医学講座 古屋助教から先月の倫理審査委員会で不承認となった当該研究について審査申請があったので、審議願いたい旨の説明があった。

続いて、同人から研究等の概要、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：Optical coherence tomography によるテノン嚢厚の測定

・・・・・・・・資料 9

井川委員長より、資料 9 について眼科 谷戸講師から申請があり、予備審査を 7 月 1 1 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、研究実施計画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。

(8) 課題名：McCune-Albright 症候群患者における異形成骨移植の検討 ・ ・ ・ ・ ・ 資料 7
井川委員長より、資料 7 について歯科口腔外科 成相講師から予備審査を 5 月に承認された当該研究について審査申請があったので、審議願いたい旨の説明があった。

続いて、同人から研究等の概要、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。

議題 2. ヒトゲノム・遺伝子解析研究申請書の審査について

(9) 課題名：生体試料アーカイブ（島根大学バイオバンク）確立に向けてのパイロットスタ
ディ ・ ・ ・ ・ ・ 資料 8
井川委員長より、資料 8 について病理学講座器官病理学 丸山教授から申請があり、予備審査を 7 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、研究実施計画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 3. 迅速審査の結果について

井川委員長から、7 月 11 日に実施した迅速審査において審議した結果、下記 11 件の申請を医の倫理委員会として承認し、同日付け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：腫瘍・血液内科 講師 田中 順子

課題名：「重症再生不良性貧血患者に対するウサギ抗胸腺細胞グロブリン（サイモグロブリン[®]）の前方視的ランダム化用量比較多施設共同研究」APBMTAAWG-01

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）

(2) 申請者：内科学講座内科学第二 教授 木下 芳一

課題名：320 列 Area Detector CT による健康成人および食道裂孔ヘルニア患者における食道蠕動運動についての検討

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. 888）

- (3) 申請者：内科学講座内科学第四 教授 田邊 一明
課題名：高血圧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
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.1048）
- (4) 申請者：小児科 講師 金井 理恵
課題名：乳児期発症の急性リンパ性白血病に対するリスク層別化治療の有効性に関する多施設共同研究第Ⅱ相臨床試験 MLL-10
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（日本小児血液学会 既承認）
- (5) 申請者：小児科 講師 金井 理恵
課題名：ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病の微小残存病変検索の実施可能性とその有用性を探索するパイロット試験 AML-D11
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（日本小児血液学会 既承認）
- (6) 申請者：泌尿器科 講師 本田 聡
課題名：根治手術が施行された上部尿路癌におけるリンパ節郭清術の意義と術後の膀胱再発に関する調査研究
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（Japan Clinical Oncology Group 既承認）
- (7) 申請者：眼科 講師 谷戸 正樹
課題名：白内障手術の術後眼内炎に対する前向き多施設共同研究
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（愛媛大学 既承認）
- (8) 申請者：眼科学講座 助教 高井 保幸
課題名：眼科手術により採取された眼部液性成分の物理的・生物学的性状測定
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.1007）
- (9) 申請者：輸血部 講師 竹谷 健
課題名：小児ランゲルハンス組織球症（LCH）に対するリスク別臨床試験：LCH-12
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（自治医科大学 既承認）

○ヒトゲノム・遺伝子解析研究申請書

- (10) 申請者：内科学講座内科学第二 教授 木下 芳一
課題名：IgG4 関連疾患・自己免疫性膵炎における疾患関連遺伝子の解析
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（京都大学 既承認）

(11) 申請者：眼科 講師 谷戸 正樹

課題名：プロスタグランディン製剤による眼圧下降効果に影響する遺伝子要因の解析

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（金沢大学 既承認）

次回の医の倫理委員会は、平成24年8月27日（月）15時からとした。