

平成24年度第5回医学部医の倫理委員会議事要旨

日 時 平成24年8月27日(月) 15時00分～16時50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 藤田教授(公衆衛生学)、松近真紀 大学院生(医科学専攻修士課程)、小川助教(内分泌代謝内科)、山本助教(内分泌代謝内科)、高橋助教(内科学第三)、山田助教(小児科)、岸講師(子どものこころ診療部)、平原講師(消化器外科)、三成 助教(乳腺・内分泌外科)、内田教務職員(放射線医学)

- 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7月23日開催の平成24年度第4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：島根県奥出雲町国保ヘルスアップ事業の疫学的評価

・・・・・・・・資料1

井川委員長より、資料1について公衆衛生学 藤田教授から申請があり、予備審査を8月8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：2010ハイチ大地震後の女性の健康の調査

・・・・・・・・資料2

井川委員長より、資料2について公衆衛生学 藤田教授から申請があり、予備審査を8月8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、研究等分担者の本学大学院医学系研究科医科学専攻修士課程・学生 松近 真紀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。

(3) 課題名：糖尿病患者における Fetuin-A と骨血管連関の関係

・・・・・・・・資料3

井川委員長より、資料3について内分泌代謝内科 小川助教から申請があり、予備審査を8月8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：2型糖尿病患者における酸化ストレスおよび腎障害と骨脆弱性に関する後ろ向き臨床検討
・・・・・・・・資料4

井川委員長より、資料4について内分泌代謝内科 山本助教から申請があり、予備審査を8月8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：悪性リンパ腫に対する高度催吐性化学療法施行時の悪心・嘔吐に対するパロノセトロンの効果と安全性の検討
・・・・・・・・資料5

井川委員長より、資料5について内科学第三 高橋助教から申請があり、予備審査を8月8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、同意書等の説明等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) 課題名：シベレスタットナトリウム（エラスポール[®]）投与後のピパロイルカルニチン上昇による2次性カルニチン欠乏症に関する研究
・・・・・・・・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8月8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、研究等分担者の小児科 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：MELAS に対する L-アルギニン療法の有効性に関する研究

・・・・・・・・資料 7

井川委員長より、資料 7 について子どものこころ診療部 岸講師から申請があり、予備審査を 8 月 8 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、同意書等の説明等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。

(8) 課題名：ラスムッセン症候群に対する定期的 γ グロブリン療法の有効性に関する研究

・・・・・・・・資料 8

井川委員長より、資料 8 について子どものこころ診療部 岸講師から申請があり、予備審査を 8 月 8 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、同意書等の説明等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。

(9) 課題名：消化器癌患者における酸化ストレスと抗酸化力の変化に関する検討

・・・・・・・・資料 9

井川委員長より、資料 9 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 8 月 8 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、同意書等の説明等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。

(10) 課題名：高齢者を対象とした乳癌術後補助化学療法としてのアンスラサイクリンベース
レジメン後のアブラキサンの認容性の検討

・・・・・・・・資料 10

井川委員長より、資料 10 について乳腺・内分泌外科 板倉講師から申請があり、予備審査を 8 月 8 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、研究等分担者の同診療科 三成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。

(11) 課題名：ナビゲータエコーを用いたMRI画像の画質改善に関する研究

・・・・・・・・資料 11

井川委員長より、資料 11 について放射線医学 北垣教授板倉 講師から申請があり、予備審査を8月8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 内田教務職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。

議題2. 迅速審査の結果について

井川委員長から、8月8日に実施した迅速審査において審議した結果、下記16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：内科学第一 助教 三宅 隆明

課題名：高齢者多発性骨髄腫に関する多施設共同後方視的調査研究

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（徳島県立中央病院 既承認）

(2) 申請者：内分泌代謝内科 助教 守田 美和

課題名：耐糖能障害患者における血糖変動と糖尿病合併症との関連の検討

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.585）

(3) 申請者：内分泌代謝内科 助教 守田 美和

課題名：生活習慣病の血管内皮機能に関連する因子の研究

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.432）

(4) 申請者：内科学第三 助教 高橋 勉

課題名：未治療CD5陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対するDose-adjusted EPOCH-R/HD-MTX療法の第II相試験

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（三重大学 既承認）

(5) 申請者：皮膚科 助教 新原 寛之

課題名：リケッチア感染症における病態解析ならびに重症化機序解明に関する研究

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（福井大学 既承認）

- (6) 申請者：小児科学 教授 山口 清次

課題名：ミトコンドリア脳筋症に合併する高乳酸血症に対するピルビン酸ナトリウム療法の開発研究

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（久留米大学 既承認）

- (7) 申請者：小児科 講師 金井 理恵

課題名：一過性骨髄異常増殖症(TAM)に対する多施設共同観察研究 TAM-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）

- (8) 申請者：小児科 講師 金井 理恵

課題名：小児慢性期慢性骨髄性白血病(CML) に対する多施設共同観察研究 CML-08

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）

- (9) 申請者：泌尿器科学講座 准教授 椎名 浩昭

課題名：エラストグラフィ、RVS による前立腺生検成績の検証と RVS の精度向上

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.810）

- (10) 申請者：産科婦人科学 教授 宮崎 康二

課題名：上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対するパクリタキセル毎週点滴静注＋カルボプラチン3週毎点滴静注投与とパクリタキセル毎週点滴静注＋カルボプラチン3週毎腹腔内投与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3号による

結果：承認（埼玉医科大学 既承認）

- (11) 申請者：産科婦人科学 教授 宮崎 康二

課題名：ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌 I 期における補助化学療法の必要性に関するランダム化第Ⅲ相比較試験

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（東京慈恵会医科大学 既承認）

- (12) 申請者：歯科口腔外科学講座 教授 関根 浄治

課題名：唾液分泌と嚥下機能を指標とした胃食道逆流症（GERD）の早期発見ガイドラインの作成

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.398）

- (13) 申請者：救急医学 教授 橋口 尚幸
課題名：敗血症におけるデクスメデトミジンの予後改善効果および臓器保護作用に関する研究
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（和歌山県立医科大学 既承認）
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究申請書
- (14) 申請者：公衆衛生学 教授 藤田 委由
課題名：島根県出雲市の幼児、小学生、中学生における生活習慣と健康（ストレス評価）に関する疫学研究
審査：医学部医の倫理委員会規則第10条第1項第1号による
結果：承認（既通知 No.677）
- (15) 申請者：内科学第一 助教 三宅 隆明
課題名：造血器腫瘍幹細胞の遺伝子発現解析（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3号による
結果：承認（秋田大学 既承認）
- (16) 申請者：内科学第一 助教 三宅 隆明
課題名：造血器腫瘍幹細胞の遺伝子発現解析（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3号による
結果：承認（秋田大学 既承認）

次回の医の倫理委員会は、平成24年9月24日（月）15時からとした。