

## 平成21年度第1回医学部医の倫理委員会議事要旨

日時 平成21年4月27日(月) 15時00分～16時10分  
場所 本部棟4階 第二会議室  
出席者 小林委員長、原田委員、竹下委員、塩飽委員、大平委員、内田委員、  
堀江委員、瀬戸委員、清水委員  
欠席者 堀口委員、猪原委員

委員以外の出席者 竹谷講師(輸血部)、吉廻副部長(放射線部)

- 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21年3月23日開催の平成20年度第12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：難治性慢性特発性血小板減少性紫斑病の5歳男児例に対するリツキシマブ治療 . . . . . 資料1

小林委員長より、資料1のとおり小児科 金井講師から申請があり、予備審査を4月16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竹谷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、次のことについて訂正を行うこととし、本件申請について承認した。

- リツキシマブの投与量を記載しておくこと。
- リツキシマブが医薬品副作用被害救済制度の対象とならないことから、保険に加入できないことも考えられるが、その場合でも、この研究で健康被害が生じたとしても補償は求めない旨の念書を取っておくこと。

- (2) 課題名：3T-MR装置専用Pelvic Phased Array Coilを用いたMR検査 . . . . . 資料2

小林委員長より、資料2のとおり放射線部 吉廻副部長から申請があり、予備審査を4月16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。

続いて申請者の吉廻副部長から研究等の概要、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、コイルの形状について被験者にわかりやすく記載した上で、費用は通常のMRIとかわらない旨、またボランティアについては無償である旨記載することとし、本件申請について承認した。

## 2. 迅速審査の結果について

小林委員長から、4月16日に実施した迅速審査にて審議した結果、下記の案件を医の倫理委員会として承認した旨報告があった。

### 記

(1)申請者：麻酔科 教授 齊藤 洋 司

課題名：リアルタイム三次元経食道心エコーによる周術期モニタリングの有用性に関する研究

仮判定結果：承認

## 3. その他（内部監査の実施について）

小林委員長より、資料にそって説明があり、今回提示した終了時及び1年終了時アンケートの一部修正したものを、それぞれ「終了報告書」、「実施報告書」とし、倫理委員会規則の別記様式6号及び8号と差し替えることを委員会案として承認した。

なお、この議案を教授会等に提議し、なるべく早く内部監査を実施したい旨委員長より提案があり、了承された。

○ 次回の医の倫理委員会は、平成21年5月25日（月）15時からとした。