

平成25年度第7回医学部医の倫理委員会議事要旨

日 時 平成25年10月28日(月) 15時00分～16時40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、北川委員、廣瀬委員、
山崎委員、瀬戸委員

欠席者 竹下委員、猪原委員、佐藤委員

委員以外の出席者 礪部教授(呼吸器・臨床腫瘍学)、津端助教(呼吸器・臨床腫瘍学)、沖本
医科医員(呼吸器・化学療法内科)、濱口医科医員(呼吸器・化学療法内科)、
新原講師(皮膚科)、矢野准教授(臨床検査医学)、佐倉准教授(手術部)

- 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25年9月30日開催の平成25年度第6回医学部医の倫理委員会の議事要旨について、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：呼吸器・臨床腫瘍学 教授 礪部 威

課題名：高齢者呼吸器感染症(医療・介護関連肺炎：NHCAP)における抗菌薬の有効性および安全性の後方視的比較検討

・・・・・・・・資料1

井川委員長より、資料1について呼吸器・臨床腫瘍学 礪部教授から申請があり、予備審査を10月9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、本申請について承認した。

(2) 申請者：呼吸器・臨床腫瘍学 助教 津端 由佳里

課題名：一次治療でBEV併用療法を実施したIIIB/IV期非扁平上皮非小細胞肺癌に対する初回増悪後のBEV継続投与の有用性に関する第II相試験

・・・・・・・・資料2

井川委員長より、資料2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10月9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等を行うこととし、本申請について承認した。

(3) 申請者：呼吸器・化学療法内科 医科医員 沖本 民生

課題名：前治療歴を有する進行非小細胞肺癌に対する CPT-11+エルロチニブ併用第 I 相臨床試験

・・・・・・・・資料 3

井川委員長より、資料 3 について呼吸器・化学療法内科 沖本医科医員から申請があり、予備審査を 10 月 9 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等を行うこととし、本申請について承認した。

(4) 申請者：呼吸器・化学療法内科 医科医員 沖本 民生

課題名：上皮成長因子受容体遺伝子変異を有する肺癌患者における上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤治療で病勢進行後の殺細胞性抗癌剤併用下での同種薬剤継続使用の有効性の検討

・・・・・・・・資料 4

井川委員長より、資料 4 について呼吸器・化学療法内科 沖本医科医員から申請があり、予備審査を 10 月 9 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等を行うこととし、本申請について承認した。

(5) 申請者：呼吸器・化学療法内科 医科医員 濱口 愛

課題名：EGFR 遺伝子変異陰性の既治療非小細胞肺癌患者に対する Nab-Paclitaxel の第 II 相試験

・・・・・・・・資料 5

井川委員長より、資料 5 について呼吸器・化学療法内科 濱口医科医員から申請があり、予備審査を 10 月 9 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、本申請について承認した。

(6) 申請者：皮膚科 講師 新原 寛之

課題名：Loop mediated-isothermal amplification (LAMP)法を用いた Herpes virus I 型、II 型及び III 型の特異遺伝子検索によるヘルペス関連疾患の迅速診断の試み

・・・・・・・・資料6

井川委員長より、資料6について皮膚科 新原講師から申請があり、予備審査を10月9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等を行うこととし、本申請について承認した。

(7) 申請者：臨床検査医学 准教授 矢野 彰三

課題名：医療施設における特殊栽培作物の摂取による安全性および有益性の検証

・・・・・・・・資料7

井川委員長より、資料7について臨床検査医学 矢野准教授から申請があり、予備審査を10月9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等を行うこととし、本申請について承認した。

(8) 申請者：手術部 准教授 佐倉 伸一

課題名：乳腺手術における胸筋神経ブロックの効果：ブロック施行の有無による術後疼痛の比較

・・・・・・・・資料8

井川委員長より、資料8について手術部 佐倉准教授から申請があり、予備審査を10月9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等を行うこととし、本申請について承認した。

議題2.

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：内科学第一 助教 三宅 隆明

課題名：多発性骨髄腫に関する多施設共同後方視的調査研究（日本骨髄腫学会）

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（平成25年10月9日付けで通知書発行 徳島県立中央病院既承認）

(2) 申請者：内科学第二 教授 木下 芳一

課題名：2回の除菌治療抵抗例に対する *H. pylori* 除菌 “ THIRD study: 3次除菌 Study ”

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（平成25年10月9日付けで通知書発行 北海道大学既承認）

(3) 申請者：光学医療診療部 准教授 佐藤 秀一

課題名：肝細胞癌患者を対象とした肝動脈化学塞栓療法後のソラフェニブ投与の有無ならびにソラフェニブ投与開始時期が予後へ与える影響を検討する国際共同前向き非介入試験

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（平成25年10月9日付けで通知書発行 近畿大学既承認）

(4) 申請者：腎臓内科 講師 伊藤 孝史

課題名：コレステロール塞栓症に対する血液浄化療法の有用性に関する臨床研究

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（平成25年10月9日付けで通知書発行 仙台社会保険病院既承認）

(5) 申請者：循環器・呼吸器外科学 教授 織田 禎二

課題名：蘇生後脳症に対する脳低温療法施行前後における血液中蛋白質発現変化の網羅的解析

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（平成25年10月9日付けで通知書発行 既通知 No.721）

(6) 申請者：放射線部 准教授 吉廻 毅

課題名：CT Urography における至適造影剤投与方法に関する検討

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（平成25年10月9日付けで通知書発行 神戸大学既承認）

(7) 申請者：腫瘍センター 助教 森山 一郎

課題名：分枝型腭管内乳頭粘液性腫瘍（IPMN）の前向き追跡調査（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（平成25年10月9日付けで通知書発行 九州大学既承認）

○ヒトゲノム・遺伝子解析研究申請書

(8) 申請者：輸血部 講師 竹谷 健

課題名：臍帯血・臍帯由来間葉系幹細胞(MSC)を用いた骨・軟骨再生医療の基盤研究

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（平成25年10月9日付けで通知書発行 東京大学既承認）

議題3.

有害事象の発生について（報告）

案件：医の倫理委員会承認済みの多施設共同研究にあつて、本学では未実施の臨床研究であるが、主研究機関の当該研究代表者から、「プロトコール治療中の有害事象発生の事例報告について、各参加機関の倫理審査委員会へ報告するとともに、かかる有害事象が倫理審査の時点で予期されたものか否かを、有害事象と試験治療との因果関係から倫理審査委員会に判定して欲しい。」旨の依頼があつたものである。

承認通知番号：第1181号 承認日：平成24年12月7日

課題名：小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第II相および第III相臨床試験（ALL-B12）

研究等責任者：医学部附属病院小児科 金井 理恵 講師

承認研究期間：承認日～平成28年3月31日

主研究機関：独立行政法人国立成育医療研究センター（JPLSG）

・・・・・・・・資料9

井川委員長より、資料9について小児科 金井講師から申請があり、緊急に10月9日の予備審査委員会において、予備審査委員の3名で審査し、「化学療法においては、一定のリスクが存在するものであって、本件においては、かかる有害事象は予期されたものである。」旨の判定結果に至った旨の説明があった。

続いて、各委員から質疑があり、委員長が応答した。

引き続き審議の結果、本報告を承認した。

議題4.

次回の医の倫理委員会の開催日時について

平成25年11月25日（月曜日）15時からとした。