

平成25年度第11回医学部医の倫理委員会議事要旨

日時 平成26年2月24日(月) 15時00分～17時08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、竹下委員、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、佐藤委員
欠席者 猪原委員
委員以外の出席者 山本助教(内分泌代謝内科)、石村講師(消化器内科)、津端助教(呼吸器・臨床腫瘍学)、森田教授(皮膚科学)、田部医科医員(小児科)、平原講師(消化器外科)、谷戸講師(眼科)、今町医科医員(眼科)、金沢助教(内分泌代謝内科)

- 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26年1月27日開催の平成25年度第10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：肝臓内科 助教 飛田 博史

課題名：呼気中水素ガス測定による肝疾患症例の小腸内細菌過剰増殖の判定に関する研究

・・・・・・・・資料1

井川委員長より、資料1について肝臓内科 飛田助教から申請があり、予備審査を2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。

(2) 申請者：内科学第二 助教 川島 耕三

課題名：便中カルプロテクチンを指標とした直腸炎型潰瘍性大腸炎におけるペンタサ坐

薬[®]の有効性の検討：多施設共同研究

・・・・・・・・資料2

井川委員長より、資料2について内科学第二 川島助教から申請があり、予備審査を2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：内科学第二 助教 川島 耕三

課題名：血清酸化ストレスマーカーの炎症性腸疾患診療におけるバイオマーカーとしての有用性の検討

・・・・・・・・資料3

井川委員長より、資料3について内科学第二 川島助教から申請があり、予備審査を2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：内科学第三 助教 高橋 勉

課題名：初回再発・再燃濾胞性リンパ腫に対する Bendamustine+Rituximab 療法
終了後の FDG-PET/CT を用いた研究 -W-JHS NHL01-

・・・・・・・・資料4

井川委員長より、資料4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2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：皮膚科 講師 千貫 祐子

課題名：セツキシマブアレルギーの原因抗原解析に関する研究

・・・・・・・・資料5

井川委員長より、資料5について皮膚科 千貫講師から申請があり、予備審査を2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。

(6) 申請者：皮膚科 講師 千貫 祐子

課題名：セツキシマブによるアナフィラキシーの予知予防

・・・・・・・・資料6

井川委員長より、資料6について皮膚科 千貫講師から申請があり、予備審査を2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：小児科 医科医員 山田 健治

課題名：ヒト解剖試料等（胆汁、肝組織、筋組織）の質量分析による代謝解析

・・・・・・・・資料7

井川委員長より、資料7について小児科 山田医科医員から申請があり、予備審査を2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。

(8) 申請者：リハビリテーション部 准教授 馬庭 壯吉

課題名：ノルディック・ウォークの下肢関節疾患への応用

－変形性関節症患者での効果－

・・・・・・・・資料8

井川委員長より、資料8についてリハビリテーション部 馬庭准教授から申請があり、予備審査を2月12日に実施し予備審査委員会として承認し、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。

(9) 申請者：検査部 主任臨床検査技師 兒玉 るみ

課題名：「ファクターオート[®]P-FDP」および「ファクターオート[®]Dダイマー」の性能評価

・・・・・・・・資料9

井川委員長より、資料9について検査部 兒玉主任臨床検査技師から申請があり、予備審査を2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。

(10) 申請者：内科学第二 教授 木下 芳一

課題名：日本におけるセリアック病の有病率に関する研究

・・・・・・・・資料10

井川委員長より、資料10について内科学第二 木下教授から申請があり、予備審査を2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。

(11) 申請者：内科学第二 教授 木下 芳一

課題名：日本人健常成人の血清中サイトカイン濃度の値に関する研究

・・・・・・・・資料 1 1

井川委員長より、資料 1 1 について内科学第二 木下教授から申請があり、予備審査を 2 月 1 2 日に実施し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。

(12) 申請者：内分泌代謝内科 助教 金沢 一平

課題名：2 型糖尿病の治療が、筋指標及び筋由来骨形成促進蛋白である osteoglycin (OGC)、family with sequence similarity 5, member C(FAM5C)に及ぼす影響の検討

・・・・・・・・資料 1 2

井川委員長より、資料 1 2 について内分泌代謝内科 金沢助教から申請があり、予備審査を 2 月 1 2 日に実施し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。

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：腫瘍・血液内科 講師 田中 順子

課題名：成人フィラデルフィア染色体陰性 precursor B 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第 II 相臨床試験 (JALSG Ph(-)B-ALL213)

審査：医学部医の倫理委員会規則第 1 0 条第 1 項第 3 号による

結果：承認 (平成 2 6 年 2 月 1 2 日付けで通知書発行 札幌北楡病院既承認)

(2) 申請者：腫瘍・血液内科 講師 田中 順子

課題名：成人 Burkitt 白血病に対する多剤併用化学療法による第 II 相臨床試験 (JALSG Burkitt-ALL213)

審査：医学部医の倫理委員会規則第 1 0 条第 1 項第 3 号による

- 結果：承認（平成26年2月12日付けで通知書発行 札幌北榆病院既承認）
- (3) 申請者：腫瘍・血液内科 講師 田中 順子
課題名：成人 precursor T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による
第II相臨床試験 (JALSG T-ALL213-0)
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26年2月12日付けで通知書発行 札幌北榆病院既承認）
- (4) 申請者：腫瘍・血液内科 講師 田中 順子
課題名：小児および若年成人における p T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第II相臨床試験
JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-U ALL-T11 Phase II 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26年2月12日付けで通知書発行 札幌北榆病院既承認）
- (5) 申請者：腫瘍・血液内科 講師 田中 順子
課題名：イマチニブで分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験 -JALSG-STIM213 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26年2月12日付けで通知書発行 NTT東日本関東病院承認）
- (6) 申請者：腫瘍・血液内科 医科医員 城 有美
課題名：持続する発熱性好中球減少症に対する従来型の経験的抗真菌治療と D-index に基づく早期抗真菌治療の無作為割付比較試験
審査：医学部医の倫理委員会規則第10条第1項第1号による
結果：承認（平成26年2月12日付けで通知書発行 既通知 No.1317）
- (7) 申請者：内科学第二 教授 木下 芳一
課題名：ランソプラゾールで効果不十分な逆流性食道炎患者に対するエソメプラゾールの有効性の検討 (CHANGE-L Study)
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26年2月12日付けで通知書発行 既通知 No.1153）
- (8) 申請者：内科学第二 教授 木下 芳一
課題名：ラベプラゾールで効果不十分な逆流性食道炎患者に対するエソメプラゾールの有効性の検討 (CHANGE-R Study)
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26年2月12日付けで通知書発行 既通知 No.1154）
- (9) 申請者：内科学第二 教授 木下 芳一
課題名：日本人におけるバレット食道癌の危険因子に関する多施設共同研究
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26年2月12日付けで通知書発行 川崎医科大学既承認）
- (10) 申請者：消化器内科 講師 石村 典久
課題名：機能的ディスペプシア患者に対する六君子湯の有効性及び安全性に関する多施設二重盲検比較試験
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（平成26年2月12日付けで通知書発行 大阪市立大学既承認）
- (11) 申請者：神経内科 助教 三瀬 真悟
課題名：5-アミノレブリン酸のパーキンソン病に対する臨床効果
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26年2月12日付けで通知書発行 既通知 No.1377）
- (12) 申請者：呼吸器・化学療法内科 助教 須谷 顕尚
課題名：高齢者（75歳以上）進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル＋ベバシズマブ療法とペメトレキセド＋ベバシズマブ療法の無作為化第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（平成26年2月12日付けで通知書発行 特定非営利活動法人 MINS 治験審査委員会既承認）
- (13) 申請者：呼吸器・化学療法内科 助教 須谷 顕尚
課題名：RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究
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（平成26年2月12日付けで通知書発行 既通知 No.1415）
- (14) 申請者：呼吸器・化学療法内科 医科医員 沖本 民生
課題名：EML4-ALK 融合遺伝子を有する非小細胞肺癌患者におけるクリゾチニブ服用中の血中・髄液中濃度に関する検討
審査：医学部医の倫理委員会規則第10条第1項第1号による
結果：承認（平成26年2月12日付けで通知書発行 既通知 No.1244）
- (15) 申請者：皮膚科 講師 千貫 祐子
課題名：小麦アレルギー患者における抗IgE抗体療法の有効性の検討
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（平成26年2月12日付けで通知書発行 既通知 No.1441）
- (16) 申請者：皮膚科学 助教 高橋 仁
課題名：アトピー性皮膚炎患者における角層機能に対する評価法の検討
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（平成26年2月12日付けで通知書発行 既通知 No.1105）
- (17) 申請者：小児科 医科医員 田部 有香

課題名：IVIGへ抵抗性の難治性川崎病患者に対するインフリキシマブの有効性についての
検討

審査：医学部医の倫理委員会規則第10条第1項第3号による

結果：承認（平成26年2月12日付けで通知書発行 鳥取大学既承認）

(18) 申請者：小児科 医科医員 田部 有香

課題名：日本 Pediatric Interventional Cardiology データベース (Japan
Pediatric Interventional Cardiology Database, JPIC-DB)へのオンライン症
例登録

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26年2月12日付けで通知書発行 日本小児循環器学会既承認）

(19) 申請者：泌尿器科学 教授 椎名 浩昭

課題名：中国・四国地区における精巣腫瘍の臨床病期、治療に関する実態調査研究

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（平成26年2月12日付けで通知書発行 岡山大学既承認）

(20) 申請者：眼科 講師 谷戸 正樹

課題名：難治性緑内障に対する緑内障インプラント手術

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26年2月12日付けで通知書発行 既通知 No.374）

○ヒトゲノム・遺伝子解析研究申請書

(21) 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26年2月12日付けで通知書発行 既通知 No.1038）

議題 3.

次回の医の倫理委員会の開催日時について

平成26年3月24日（月曜日）15時からとした。