

平成22年度第12回医学部医の倫理委員会議事要旨

日時 平成23年3月28日(月) 15時00分～16時15分
場所 本部棟5階 第一会議室
出席者 小林委員長、原田委員、塩飽委員、大平委員、中谷委員、堀江委員、
猪原委員、清水委員
欠席者 竹下委員、堀口委員、瀬戸委員

委員以外の出席者 宇野大学院生(内科学第二)、荒木助教(器官病理学)

- 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23年2月28日開催の平成22年度第11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: Barrett 食道における色素内視鏡及びNBI内視鏡による pit pattern 及び capillary pattern 観察の意義

・・・・・・・・資料1

小林委員長より、資料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3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。

続いて研究協力者の宇野大学院生から研究等の概要、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、次の点について修正することとし、本件申請について承認した。

- 研究協力依頼の説明書(8p)「はじめに」の部分の専門的な単語及び表現、また最後の6行「したがって、・・・」以降を削除し、簡潔にすること。
- 同(9p)「方法」は箇条書き等、わかりやすく示すこと。また5行目「組織学的検査」については、「はじめに」の最後4行の内容について検査する旨、記載しておくこと。
- 同上「費用に関する事及び謝金の有無」に、特殊な検査については、研究費で負担する旨付け加えておくこと。

(2) 課題名：Barrett 食道における脊椎後湾症の影響に関する検討

・・・・・・・・資料 2

小林委員長より、資料 2 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 3 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。

続いて研究協力者の宇野大学院生から研究等の概要、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。

(3) 課題名：プロトンポンプ阻害剤内服中の患者における下痢症状の発症状況に関する検討

・・・・・・・・資料 3

小林委員長より、資料 3 について器官病理学 荒木助教から申請があり、予備審査を 3 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。

続いて申請者の荒木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、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

小林委員長から、3 月 8 日に実施した迅速審査において審議した結果、下記の案件を医の倫理委員会として承認し、全て平成 23 年 3 月 8 日付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：肝臓内科 講師 佐藤 秀一

課題名：C 型慢性肝炎に対するペグインターフェロン＋リバビリン併用療法時の貧血に対するダルベポエチン投与の有用性に関する検討

審査：医学部倫理委員会規則第 10 条第 1 項第 1 号による

(2) 申請者：がん化学療法教育学 教授 磯部 威

課題名：腎機能低下時における TS-1 療法の血中 FT、5FU、CDHP 濃度の薬物動態研究

審査：医学部倫理委員会規則第10条第1項第3号による

(3) 申請者：呼吸器・化学療法内科 医科医員 津 端 由佳里

課題名：高度・中等度催吐性化学療法に伴う遅発性悪心、嘔吐に対する
パロノセトロンとグラニセトロンの有効性比較試験～MATを
用いた評価および化学伝達物貧血中濃度の検討～

審査：医学部倫理委員会規則第10条第1項第1号による

(4) 申請者：呼吸器・化学療法内科 医科医員 津 端 由佳里

課題名：高度・中等度催吐性化学療法に伴う遅発性悪心、嘔吐に対する
パロノセトロンの有効性比較試験～MATおよびFLIEを用いた
検討～

審査：医学部倫理委員会規則第10条第1項第2号による

(5) 申請者：放射線科 准教授 鶴 崎 正 勝

課題名：肝細胞癌に対する肝動脈塞栓術：技術的側面と予後についての
後方視的研究

審査：医学部倫理委員会規則第10条第1項第3号による

(6) 申請者：地域医療教育研究センター 准教授 石 橋 豊

課題名：日本人糖尿病合併冠動脈疾患患者における脂質低下・降圧療法
と標準治療のランダム化比較試験

審査：医学部倫理委員会規則第10条第1項第3号による

(7) 申請者：地域医療教育研究センター 准教授 石 橋 豊

課題名：日本人糖尿病合併冠動脈疾患患者における脂質低下・降圧に関
する観察研究

審査：医学部倫理委員会規則第10条第1項第3号による

(8) 申請者：地域医療教育研究センター 准教授 石 橋 豊

課題名：内皮依存血流介在上腕動脈拡張反応検査の冠動脈疾患症例にお
ける予後予測指標の証明：(FMD-J研究-A研究)

審査：医学部倫理委員会規則第10条第1項第3号による

(9) 申請者：地域医療教育研究センター 准教授 石 橋 豊

課題名：内皮依存血流介在上腕動脈拡張反応検査の高血圧・糖尿病症例
における臓器障害進展予測指標の証明：(FMD-J研究-B研究)

審査：医学部倫理委員会規則第10条第1項第3号による

(10) 申請者：腫瘍センター 助教 森 山 一 郎

課題名：切除不能進行膵癌に対する Gemcitabine+S-1 療法 vs
Gemcitabine 療法 第Ⅲ相試験実施計画書

審 査：医学部倫理委員会規則第 10 条第 1 項第 3 号による

(11) 申請者：腫瘍センター 助教 森 山 一 郎

課題名：非切除肝門部悪性胆道狭窄に対するメタリックステントの留置
方法を比較検討する多施設共同無作為化比較試験

審 査：医学部倫理委員会規則第 10 条第 1 項第 3 号による

○ヒトゲノム・遺伝子解析研究

(1) 申請者：内科学第二 助教 三 宅 達 也

課題名：原発性肝癌における腫瘍細胞の分子生物学的特徴に関する研究

審 査：医学部倫理委員会規則第 10 条第 1 項第 3 号による

次回の医の倫理委員会は、平成 23 年 4 月 25 日（月） 15 時からとした。