

## 第1回 奈良県立医科大学医の倫理委員会会議事概要

日 時：平成24年 6月18日（月）13:00～16:30

場 所：厳櫃会館2階第1特別会議室

出席委員：車谷委員長、吉栖委員、上野委員、長谷川委員、高橋委員、塩見委員、青山委員、寺川委員  
池邊委員、米田委員、牛田委員

欠席委員：軸丸委員

### ■議 事

#### 《審議》

1. 委員会、委員長選出及び委員長代行者の指名について  
(委員長) 車谷典男 (委員長代行) 吉栖正典
2. 委員会、「あらかじめ指名する者」について  
車谷典男

#### 《報告》

1. 迅速審査（書面審査）実施報告  
下記のとおり
2. 第9回医療倫理講習会について  
平成24年9月13日（木）  
講師：群馬大学大学院医学系研究科  
医学哲学・倫理学分野  
教授 服部健司 先生

### ■迅速書面審査の報告

- 1) 医の倫理委員会規程第8条第4項第1号  
『計画書の軽微な変更』  
該当なし
- 2) 医の倫理委員会規程第8条第4項第2号  
『多施設共同研究（主たる研究機関承認済み）』 6件

受付番号	研究課題名	申請者		判定
498	初発の頭蓋内原発胚細胞腫に対する放射・化学療法第Ⅱ相臨床試験	脳神経外科学	助教 弘中康雄	原案どおり承認
502	HTLV-1 母子感染予防に関する研究：HTLV-1 抗体陽性妊娠からの出生児のコホート研究	産婦人科学	講師 佐道俊幸	原案どおり承認
504	JCOG1110-A 根治手術が実施された上部尿路癌におけるリンパ節郭清術の意義と術後の膀胱再発に関する調査研究	泌尿器科学	助教 穴井智	原案どおり承認

505	MRSA肺炎診断・治療の実態調査	感染症センター	講師 笠原 敬	原案どおり承認
519	ダウン症候群患者における高尿酸血症の主として栄養学的側面からの解析	新生児集中治療部	教授 高橋 幸博	原案どおり承認
520	低出生体重児の小児期における肥満とメタボリックシンドロームの頻度	新生児集中治療部	教授 高橋 幸博	原案どおり承認

3) 医の倫理委員会規程第8条第4項第3号

『被験者に対して最小限の危険』

1件

受付番号	研究課題名	申請者	判定
507	食道癌周術期合併症とそのリスク因子の検討	集中治療部 講師 河野 安宣	原案どおり承認

■倫理審査申請の審査

新規申請 15件

変更申請 12件

【新規】

受付番号	研究課題名	申請者	判定
492	児童思春期の発症危機状態 (at risk mental state:ARMS) における早期診断と生物学的指標	精神医学 助教 太田 豊作	修正指示事項を委員長が確認後承認
495	ヒト移植用骨髄間葉系細胞の培養法の検証および同細胞分化能の研究	整形外科学 助教 上松 耕太	修正指示事項を委員長が確認後承認
496	関節鏡視下自己骨髄間葉系細胞移植による関節軟骨欠損修復	整形外科学 助教 上松 耕太	修正指示事項を委員長が確認後承認
497	咀嚼筋腱・腱膜過形成症の病態解明に関する研究	口腔外科学 講師 川上 哲司	原案どおり承認
499	二酸化塩素による保育器消毒薬の臨床試験	新生児集中治療部 教授 高橋 幸博	不承認
500	妊娠期に特有な後天性・血栓性微小血管障害症の病態解明	産婦人科学 講師 佐道 俊幸	原案どおり承認
501	近赤外線分光分析法を用いた胎児血液の酸素飽和度の測定	産婦人科学 講師 佐道 俊幸	変更の勧告
503	ドセタキセル化学療法中、または治療終了後に進行した前立腺がん患者の治療実態調査	泌尿器科学 助教 穴井 智	原案どおり承認
506	高度先進医療「腹腔鏡下子宮体癌根治術」に向けての臨床試験	産婦人科学 助教 棚瀬 康仁	変更の勧告
510	RODIN study (Research Of Determinants of Inhibitor development among Previously untreated patients with haemophilia)「新規血友病患者のインヒビター発生要因に関する国際調査」新規の臨床検査試薬の性能評価のため使用済み検査試料を利用する方法	小児科学 教授 嶋 緑倫	原案どおり承認

511	循環動態と夜間頻尿（夜間多尿および過活動膀胱）との因果関係に関する詳細な検討	泌尿器科学	助教 鳥本 一 匡	修正指示事項を 委員長が確認後 承認
512	薬剤性過敏症症候群におけるヒトヘルペスウイルスの増殖・再活性化機構の研究	皮膚科学	教授 浅田 秀 夫	原案どおり承認
513	簡易型睡眠脳波を用いた夜間頻尿を有する高齢者の睡眠の質の検討	泌尿器科学	講師 平山 暁 秀	原案どおり承認
514	第Ⅴ因子の抗凝固機能と小児血栓性疾患との関連についての基礎的研究	小児科学	助教 萩原 建 一	原案どおり承認
515	麻酔満足度尺度日本語版の開発	麻酔科学	助教 田中 優	修正指示事項を 委員長が確認後 承認

### 【変更】

受付番号	研究課題名	申請者		判定
195-4	薬剤過敏症症候群におけるヒトヘルペスウイルスの再活性化の役割の研究	皮膚科学	教授 浅田 秀 夫	原案どおり承認
197-5	慢性下気道感染症に対するグレリン投与の臨床効果	内科学第二	教授 木村 弘	原案どおり承認
279-4	子宮頸部・体部初期がんに対するレーザー内視鏡手術確立のための基礎研究	産婦人科学	助教 重富 洋 志	原案どおり承認
292-3	「低出生体重児の栄養が発育に与える影響」に関する調査研究	新生児集中治療部	教授 高橋 幸 博	原案どおり承認
311-3	「第Ⅷ、第Ⅸ因子製剤のインヒビター発生要因に関する研究」—第Ⅷ因子、第Ⅸ因子、サイトカイン遺伝子異常に関する研究—	小児科学	教授 嶋 緑 倫	原案どおり承認
345-2	慢性閉塞性肺疾患（COPD）の表現型規定因子に関する研究	内科学第二	教授 木村 弘	原案どおり承認
353-3	糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによるLDL-C低下療法（通常療法/強化治療）の比較研究（EMPATHY）	内科学第一	助教 岡田 定 規	原案どおり承認
379-2	下部尿路症状を伴う患者の尿を用いた疾患バイオマーカーの検索	泌尿器科学	講師 平山 暁 秀	原案どおり承認
389-2	慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者の呼吸波形解析を活用した呼吸困難評価法の開発	内科学第二	助教 藤田 幸 男	原案どおり承認
398-2	足関節外側靭帯損傷に対する光硬化スプリントを用いた新しい装具治療の検討	整形外科	助教 谷口 晃	原案どおり承認
411-2	母体血中胎児成分混入と産震期出血量に関する検討	産婦人科学	准教授 大井 豪 一	原案どおり承認
447-2	慢性閉塞性肺疾患(COPD)における骨粗鬆症合併とその寄与因子の検討	内科学第二	教授 木村 弘	原案どおり承認
490	血友病患者における抗アデノ随伴ウイルス抗体測定に関する研究	小児科学	教授 嶋 緑 倫	原案どおり承認

■その他

次回8月20日開催