## 平成24年度 第 10 回 倫理委員会議事要録

1. 日 時 : 平成25年3月28日 (木) 14:15 ~ 16:30

2. 場 所 : 特別会議室(管理棟3階)

3. 出席者: 菅沼教授,横山教授,福島教授,尾原教授(代理坂本教授),高橋教授,

宮村部長(代理 國澤治験管理室長), 楠瀬部長, 金子弁護士,

古郡前土佐リハビテーションカレッジ・校長、麻生教授

4. 列席者: 総務企画課 研究推進室 宮原係長,上田係員

5. 議事:

### 新規申請

(1) 健診データの経年変化の要因に関する検討、および生活習慣病ハイリスク者の選定方法の開発 (24-160)

研究責任者: 公衆衛生学 講師 宮野 伊知郎

菅沼委員長から、関係資料に基づき、申請課題について説明が行われ、質疑・応答の後、審議の結果、承認された。

(2) 食道癌患者の周術期栄養管理における「MEIN®」の有用性に関する研究

(24-161)

研究責任者: 外科学(外科1) 教授 花崎 和弘

研究分担者 の 外科学(外科1) 助教 北川 博之 から、関係資料に基づき、申請課題について説明が行われ、 質疑・応答の後、審議の結果、別紙のとおり修正等を加えることで承認された。

(3) 服薬コンプライアンス向上を目的とし作成した服薬支援グッズの有用性および利便性についてのアンケート調査 (24-162)

研究責任者: 薬剤部 薬剤師 白石 佳世

菅沼委員長から、関係資料に基づき、申請課題について説明が行われ、質疑・応答の後、審議の結果、承認された。

(4) 臍帯血幹細胞を用いた細胞分化・誘導研究

(24-163)

研究責任者: 生化学 教授 本家 孝一

研究分担者 の 総合研究センター 准教授 津田 雅之 から、関係資料に基づき、申請課題について説明が行われ、 質疑・応答の後、審議の結果、別紙のとおり修正等を加えることで承認された。

(5) 臍帯血中の幹細胞および単核球細胞表面マーカーのデータベースの作成

(24-164)

研究責任者: 生化学 教授 本家 孝一

研究分担者 の 総合研究センター 准教授 津田 雅之 から、関係資料に基づき、申請課題について説明が行われ、 質疑・応答の後、審議の結果、別紙のとおり修正等を加えることで承認された。

(6) 変形性膝関節症に伴う疼痛に対するMRガイド下集束超音波治療に関する臨床研究

(24-165)

研究責任者: 整形外科学 講師 川崎 元敬

研究責任者 の 整形外科学 講師 川﨑 元敬 から、関係資料に基づき、申請課題について説明が行われ、 質疑・応答の後、審議の結果、承認された。

(7) 肺癌における抗腫瘍薬の感受性を決定するバイオマーカーの包括的診断法の確立

(24-166)

研究責任者: 外科学(外科2) 助教 穴山 貴嗣

研究責任者 の 外科学(外科2) 助教 穴山 貴嗣 から、関係資料に基づき、申請課題について説明が行われ、 質疑・応答の後、審議の結果、承認された。

(8) 肺縦隔外科領域の低侵襲・機能温存手術のためのインドシアニングリーン蛍光を応用した手術支援技術の開発 (24-167)

研究責任者: 外科学(外科2) 助教 穴山 貴嗣

研究責任者 の 外科学(外科2) 助教 穴山 貴嗣 から、関係資料に基づき、申請課題について説明が行われ、 質疑・応答の後、審議の結果、承認された。

## (9) 胸腔超音波による小型肺腫瘤の術中局在診断法の開発

(24-168)

### 研究責任者: 外科学(外科2) 助教 穴山 貴嗣

研究責任者 の 外科学(外科2) 助教 穴山 貴嗣 から、関係資料に基づき、申請課題について説明が行われ、質疑・応答の後、審議の結果、承認された。

### (10) 呼吸器疾患における24時間経皮的酸素飽和度測定の有用性の検討

(24-169)

### 研究責任者: 血液・呼吸器内科学 医員 穴吹 和貴

研究責任者 の 血液・呼吸器内科学 医員 穴吹 和貴 から、関係資料に基づき、申請課題について説明が行われ、 質疑・応答の後、審議の結果、別紙のとおり修正等を加えることで承認された。

#### 有害事象に関する報告

5-アミノレブリン酸(5-ALA)による蛍光膀胱鏡を用いた膀胱癌の光力学的診断(経口5-アミノレブリン酸(5-(1) ALA)投与後の蛍光膀胱鏡による膀胱癌に対する光力学的診断の安全性・有用性に関する臨床研究(ALAB-O))

(24-147)

# 研究者: 泌尿器科学 教授 執印 太郎

菅沼委員長から、関係資料に基づき、有害事象について報告が行なわれ、質疑・応答の後、審議の結果、今後も慎重に経過観察を行いながら、被験者同意の上、治療および研究を継続することが了承された。

(2) 糖尿病網膜症合併症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(通常治療/強化治療)の比較研究

( 22-107 )

#### 研究者: 内分泌代謝・腎臓内科学 教授 寺田 典生

菅沼委員長から、関係資料に基づき、有害事象について報告が行なわれ、質疑・応答の後、審議の結果、今後も慎重に経過観察を行いながら、被験者同意の上、治療および研究を継続することが了承された。