

平成26年度第2回医学部医の倫理委員会議事要旨

日 時 平成26年5月26日(月) 15時00分～16時45分
場 所 本部棟5階 第一会議室
出席者 原田委員長、竹下委員、吉田委員、杉本委員、長井委員、矢田委員、山崎委員、
中村委員
欠席者 森田委員、廣瀬委員、瀬戸委員、佐藤委員
委員以外の出席者 三浦助教(公衆衛生学)、山本助教(内分泌代謝内科)、守田助教(内分泌代謝内科)、今出助教(整形外科学)、金沢助教・横本医科医員(内分泌代謝内科)
井川医学部附属病院長〈オブザーバー〉、富井 臨床研究センター・研究支援員

- 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4月28日開催の平成26年度第1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：公衆衛生学 助教 三浦 美樹子

課題名：“笑い(ユーモア)”に反応する自律神経機能の変化

・・・・・・・・資料1

原田委員長より、資料1について公衆衛生学 三浦助教から申請があり、予備審査を5月14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、委員より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：内分泌代謝内科 助教 山本 昌弘

課題名：2型糖尿病患者の代謝異常に対するSGLT2阻害薬の多面的臨床効果の研究

・・・・・・・・資料2

原田委員長より、資料2について内分泌代謝内科 山本助教から申請があり、予備審査を5月14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。

(3) 申請者：内分泌代謝内科 助教 守田 美和

課題名：DPP-4 阻害薬の化学療法時使用における安全性の検討

・・・・・・・・資料 3

原田委員長より、資料 3 について内分泌代謝内科 守田助教から申請があり、予備審査を 5 月 14 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。

(4) 申請者：整形外科 助教 今出 真司

課題名：踵骨結節裂離骨折に対する Side-Locking Loop Suture 法を用いた治療に関する研究

・・・・・・・・資料 4

原田委員長より、資料 4 について整形外科 今出助教から申請があり、予備審査を 5 月 14 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。

(5) 申請者：内分泌代謝内科 助教 金沢 一平

課題名：糖尿病患者における血管合併症と転倒リスク、脆弱性骨折との関連性の検討

・・・・・・・・資料 5

原田委員長より、資料 5 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 5 月 14 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、研究等分担者の横本医科医員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、委員より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：環境生理学 准教授 橋本 道男

課題名：栄養と有酸素運動による認知症予防・改善効果の検証－ヒト介入試験

審査：医学部医の倫理委員会規則第 10 条第 1 項第 1 号による

結果：承認（平成 26 年 5 月 14 日付けで通知書発行 既通知 No.1027）

(2) 申請者：内分泌代謝内科 助教 守田 美和

課題名：糖尿病患者の腎機能評価・予測における尿中4型コラーゲンの有用性の検討

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5月14日付けで通知書発行 既通知 No.754）

- (3) 申請者：内科学第三 助教 高橋 勉

課題名：未治療CD5陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対する Dose-adjusted EPOCH-R/HD-MTX 療法の第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1号による

結果：承認（平成26年5月14日付けで通知書発行 既通知 No.1074）

- (4) 申請者：内科学第三 助教 高橋 勉

課題名：イマチニブ治療により分子遺伝学的大寛解（Major Molecular Response; MMR）に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたニロチニブの安全性と有効性を検討する多施設共同第II相臨床試験 Switch to Nilotinib trial 《NILSw trial》

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5月14日付けで通知書発行 既通知 No.1322）

- (5) 申請者：内科学第三 助教 高橋 勉

課題名：イマチニブまたはニロチニブ治療により分子遺伝学的完全寛解（Complete Molecular Response; CMR）に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたニロチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する多施設共同第II相臨床試験 Stop Nilotinib trial 《NILSt trial》

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5月14日付けで通知書発行 既通知 No.1321）

- (6) 申請者：腎臓内科 講師 伊藤 孝史

課題名：保存期慢性腎不全患者における炭酸ランタンの FGF23 に対する影響

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5月14日付けで通知書発行 和歌山県立医科大学既承認）

- (7) 申請者：呼吸器・臨床腫瘍学 教授 磯部 威

課題名：島根県出雲市における細菌性肺炎に関する疫学調査

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5月14日付けで通知書発行 既通知 No.1243）

- (8) 申請者：呼吸器・化学療法内科 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

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5月14日付けで通知書発行 既通知 No.1402）

- (9) 申請者：呼吸器・化学療法内科 助教 津端 由佳里

課題名：非扁平上皮非小細胞肺癌に対しプラチナ製剤を含む術後補助化学療法実施後、

早期に再発した症例を対象とした nab-PTX/BEV 併用療法の有効性に関する第 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 1 号による

結果：承認（平成 26 年 5 月 14 日付けで通知書発行 既通知 No.1452）

- (10) 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

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 5 月 14 日付けで通知書発行 既通知 No.1405）

- (11) 申請者：脳神経外科 講師 宮寄 健史

課題名：小児頭蓋内悪性腫瘍の遺伝子診断体制の構築（髄芽腫、上衣腫）

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 5 月 14 日付けで通知書発行 順天堂大学既承認）

- (12) 申請者：眼科 医科医員 今町 克枝

課題名：眼炎症性疾患に対する高濃度ステロイド点眼治療

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 5 月 14 日付けで通知書発行 既通知 No.1308）

- (13) 申請者：腫瘍センター 助教 森山 一郎

課題名：悪性十二指腸狭窄に対する十二指腸ステント留置術の有用性と安全性
-多施設共同 retrospective analysis-

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 5 月 1 日付けで通知書発行 岡山大学既承認）

○ヒトゲノム・遺伝子解析研究申請書

- (14) 申請者：環境生理学 准教授 橋本 道男

課題名：栄養と有酸素運動による認知症予防・改善効果の検証ーヒト介入試験

審査：医学部医の倫理委員会規則第 10 条第 1 項第 1 号による

結果：承認（平成 26 年 5 月 14 日付けで通知書発行 既通知 No.1028）

- (15) 申請者：呼吸器・化学療法内科 助教 津端 由佳里

課題名：がん化学療法に伴う好中球減少と NAMPT 活性および SIRT1 遺伝子発現に関する検討

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 5 月 14 日付けで通知書発行 既通知 No.1347）

議題 3.

島根大学医学部附属病院の個人情報に係る関係規程 臨床研究管理規定 について

本件については、まず、富井 臨床研究センター・研究支援員より提案説明等があった。

引き続き審議の結果、委員会より指摘のあった当該規程の施行日に係る附則の記載を確認

することを附帯条件として、本議題について承認した。

議題 4.

外部CRCの受け入れ手順について（CRC登録申込書及び誓約書の様式を含む。）

本件については、先ず、富井 臨床研究センター・研究支援員より提案説明等があった。
引き続き審議の結果、本議題について承認した。

議題 5. 島根大学医学部医の倫理委員会規則の一部を改正する規則の制定について

議題 6. 医学研究に係る「倫理審査」・「現況報告」・「終了報告」等の様式の全部改正について

原田委員長より、議題5と議題6とは関係しており、一緒に議論していただきたい旨があり、次いで、富井 臨床研究センター・研究支援員より、同規則に定める「研究の倫理審査申請文書」・「倫理審査承認後の研究の実施状況報告書」・「研究終了報告書」等の様式を資料11のとおり全部改正したい、また、同規則の規定上欠缺していた「重篤な有害事象等の報告」、「モニタリング・監査」及び「他の研究機関からの倫理審査依頼を引き受けること（＝本学部の実施する研究に参加しようとする個人開業医等に係る倫理審査を想定のもの。）」の規定及び当該関係手続文書様式を付け加えたいことの提案説明等があった。

引き続き審議の結果、委員からの、「この議題がこの委員会で承認されて、6月4日開催予定の医学部教授会へ議題として上程されて、承認・成立し、附則の定めるところにより施行されたとしても、現実の問題として、特に研究の倫理審査申請文書の改正様式が求めていることを審査申請者に十分に理解してもらわないと立ち行かなくなる。改正案が医学部教授会で成立後、6月中に、2回、申請予定者を臨床小講堂に集めてこれの説明会を開催予定というが、実際の具体例を示して、具体的に理解できるようにしてほしい、また、申請予定者からの意見を吸い上げてほしい。」との2点を附帯条件として、この2議題について承認した。

議題 7. その他

次回の開催予定日時について

年間予定表のとおり、平成26年6月23日（月曜日）15時からとした。