

平成26年度第5回医学部医の倫理委員会議事要旨

日時 平成26年8月25日(月) 15時00分～16時20分

場所 本部棟5階 第一会議室

出席者 原田委員長、吉田委員、杉本委員、長井委員、矢田委員、山崎委員、平埜委員、
中村委員、佐藤委員

欠席者 竹下委員、森田委員、廣瀬委員

委員以外の出席者 山内講師(内分泌代謝内科)、三宅医科医員(内分泌代謝内科)、三瀧助教(神経内科)、山口教授(小児科学)、北垣教授(放射線医学)
井川医学部附属病院長(オブザーバー)、富井研究支援員

- 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。
- 最初に、規則第3条1項5号委員の瀬戸 武司 本学名誉教授の退任及び当該後任として平埜 茂彰 氏の委員就任の報告が、委員長からあった。
- 次に、平成26年7月28日開催の平成26年度第4回医学部医の倫理委員会の議事要旨について、了承した。

議題等 1

「研究実施状況報告書」の提出及び当該研究課題の継続実施の可否について

(1) 研究責任者：内科学第三 教授 山口 修平

研究課題名：脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究 (RESPECT Study)

許可済み研究期間：平成23年2月9日～平成28年12月31日

平成23年2月9日付け第761号承認通知分

・・・・・・・・資料1

先ず、富井研究支援員より、本件についての説明がなされ、当該研究課題の継続実施について審議し、承認した。

議題等 2

研究倫理審査について

(1) 課題名：内分泌代謝内科 講師 山内 美香

課題名：骨細胞産生因子および α -Klotho がカルシウム・リン・骨代謝に及ぼす影響の検討

・・・・・・・・資料2

原田委員長より、資料2について内分泌代謝内科 山内講師から申請があり、予備審査を8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、委員より指摘のあった島根大学医学部附属病院及び公益財団法人ヘルスサイエンスセンター島根 分の「研究協力依頼の説明書」中の記述漏れの「研究実施に伴う危険性とその対処方法」について、具体的に加筆することとし、本申請について承認した。

(2) 申請者：内分泌代謝内科 医科医員 三宅 仁美

課題名：昇圧に関連する異所性受容体を有する高血圧合併 AIMAH(ACTH-independent macronodular adrenal hyperplasia)への降圧薬による介入研究比較

・・・・・・・・資料3

原田委員長より、資料3について内分泌代謝内科 三宅医科医員から申請があり、予備審査を8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、委員より指摘のあった「研究協力依頼の説明書」中の軽微な語句の訂正等することとし、本申請について承認した。

(3) 申請者：神経内科 助教 三瀧 真悟

課題名：髄液を用いた神経疾患関連蛋白・脂質の同定およびモニタリング

・・・・・・・・資料4

原田委員長より、資料4について神経内科 三瀧助教から申請があり、予備審査を8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、委員より指摘のあった課題名(和文)を研究内容に即して正確に表記すること、「研究協力依頼の説明書」の記述を研究対象者とする素人の方々にも解りやすいようにリライト等することとし、本申請について承認した。

(4) 申請者：小児科学 教授 山口 清次

課題名：新生児マススクリーニング対象疾患患者のコホート調査

・・・・・・・・資料5

原田委員長より、資料5について小児科学 山口教授から申請があり、予備審査を8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。

(5) 申請者：放射線医学 教授 北垣 一

課題名：半導体カメラによるドーパミントランスポータの撮像

・・・・・・・・資料6

原田委員長より、資料6について放射線医学 北垣教授から申請があり、予備審査を8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「研究申請書」中の課題名の中の文言の誤記及び「研究分担者・研究協力者リスト」中の職名の誤記を訂正することとして、承認した。

(6) 申請者：泌尿器科学 教授 椎名 浩昭

課題名：腎癌に対する da Vinci S を用いたロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術腎癌に対する da Vinci S を用いたロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術

・・・・・・・・・・資料 7

まず、富井研究支援員より、本件は承認済み研究課題に係る「重要事項の変更」を含む変更承認申請であり、そのため、「書類」だけによる通常審査を行う旨の説明があった。

引き続き、富井研究支援員申請者から当該変更承認申請について説明があり、これについて委員からの質疑等があった。

そして、審議の結果、委員より指摘のあった「研究計画書」中の軽微な語句の訂正等をするにとし、本申請について承認した。

(7) 略（∵ 個人情報保護のため。）

議題等 3

迅速審査の結果について

【1】従前からの、a) 研究計画の軽微な変更であると判断したもの（規則 11 条第 1 項 1 号）
または b) 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究を、分担研究機関として実施するもの（規則第 11 条 1 項 2 号）該当のもの。

原田委員長より、次の 20 件について報告があり、了承された。

(1) 申請者：(1) 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

審査：医学部医の倫理委員会規則第 11 条第 1 項第 1 号該当

結果：承認（平成 26 年 8 月 12 日付けで通知書発行 既通知 No.1541）

(2) 申請者：内分泌代謝内科 助教 守田 美和

課題名：トログリフロジンの安全性および有効性の検討 ―前向き観察研究―

審査：医学部医の倫理委員会規則第 11 条第 1 項第 2 号該当

結果：承認（平成 26 年 8 月 12 日付けで通知書発行 公益社団法人日本糖尿病協会既承認）

(3) 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 11 条第 1 項第 1 号該当

結果：承認（平成 26 年 8 月 12 日付けで通知書発行 既通知 No.1463）

(4) 申請者：腫瘍センター 教授 鈴宮 淳司

- 課題名：日本における CLL、HCL および類縁疾患の実態調査
 審査：医学部医の倫理委員会規則第 1 1 条第 1 項第 1 号該当
 結果：承認（平成 2 6 年 8 月 1 2 日付けで通知書発行 既通知 No.1326）
- (5) 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
 審査：医学部医の倫理委員会規則第 1 1 条第 1 項第 1 号該当
 結果：承認（平成 2 6 年 8 月 1 2 日付けで通知書発行 既通知 No.1480）
- (6) 申請者：光学医療診療部 助教 結城 崇史
 課題名：消化管における各種炎症細胞浸潤に関する検討
 審査：医学部医の倫理委員会規則第 1 1 条第 1 項第 1 号該当
 結果：承認（平成 2 6 年 8 月 1 2 日付けで通知書発行 既通知 No.1556）
- (7) 申請者：光学医療診療部 助教 結城 崇史
 課題名：胃腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の潰瘍治癒に及ぼす
Helicobacter pylori 除菌療法の影響に関する検討
 審査：医学部医の倫理委員会規則第 1 1 条第 1 項第 1 号該当
 結果：承認（平成 2 6 年 8 月 1 2 日付けで通知書発行 既通知 No.1320）
- (8) 申請者：消化器内科 医科医員 多田 育賢（やすまさ）
 課題名：クローン病におけるアダリムマブ投与症例の中長期的予後と影響因子の検討
 審査：医学部医の倫理委員会規則第 1 1 条第 1 項第 2 号該当
 結果：承認（平成 2 6 年 8 月 1 2 日付けで通知書発行 J A 北海道厚生連札幌厚生病院既承認）
- (9) 申請者：内科学第三 教授 山口 修平
 課題名：脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究（RESPECT Study）
 審査：医学部医の倫理委員会規則第 1 1 条第 1 項第 1 号該当
 結果：承認（平成 2 6 年 8 月 1 2 日付けで通知書発行 既通知 No.761）
- (10) 申請者：内科学第三 助教 高橋 勉
 課題名：Blastic plasmacytoid dendritic cell neoplasm に対する造血幹細胞移植の後方視的研究
 審査：医学部医の倫理委員会規則第 1 1 条第 1 項第 1 号該当
 結果：承認（平成 2 6 年 8 月 1 2 日付けで通知書発行 既通知 No.1547）
- (11) 申請者：内科学第四 教授 田邊 一明
 課題名：Optimizing Antithrombotic Care in patients with Atrial fibrillation and coronary stent study（OAC-ALONE Study）
 審査：医学部医の倫理委員会規則第 1 1 条第 1 項第 2 号該当
 結果：承認（平成 2 6 年 8 月 1 2 日付けで通知書発行 京都大学既承認）
- (12) 申請者：腎臓内科 講師 伊藤 孝史
 課題名：コレステロール塞栓症に対する血液浄化療法の有用性に関する臨床研究
 審査：医学部医の倫理委員会規則第 1 1 条第 1 項第 1 号該当
 結果：承認（平成 2 6 年 8 月 1 2 日付けで通知書発行 既通知 No.1396）
- (13) 申請者：消化器外科 講師 平原 典幸
 課題名：切除不能進行・再発胃癌を対象とした TS-1/シスプラチン併用（CS）療法とドセ

タキセル/シスプラチン/TS-1 併用 (DCS) 療法のランダム化第 III 相試験
(JCOG1103)

審査：医学部医の倫理委員会規則第 1 1 条第 1 項第 1 号該当

結果：承認（平成 2 6 年 8 月 1 2 日付けで通知書発行 既通知 No.1019）

- (14) 申請者：消化器外科 講師 平原 典幸

課題名：胃カルチノイド RindiIII 型(Neuroendocrine Tumor Grade 1,2; NET G1, 2)のリンパ節転移危険因子に関する多施設共同後ろ向き研究

審査：医学部医の倫理委員会規則第 1 1 条第 1 項第 2 号該当

結果：承認（平成 2 6 年 8 月 1 2 日付けで通知書発行 公益財団法人がん研究会有明病院 既承認）

- (15) 申請者：消化器外科 講師 平原 典幸

課題名：StageIII 治癒切除胃癌症例における TS-1 術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究 (JACCRO GC-07AR)

審査：医学部医の倫理委員会規則第 1 1 条第 1 項第 2 号該当

結果：承認（平成 2 6 年 8 月 1 2 日付けで通知書発行 公益財団法人がん研究会有明病院 既承認）

- (16) 申請者：循環器・呼吸器外科学 教授 織田 禎二

課題名：テネインファミリー及び未同定蛋白質の網羅的発現変動解析による循環器疾患の病態解明と新規診断・治療法の開発

審査：医学部医の倫理委員会規則第 1 1 条第 1 項第 1 号該当

結果：承認（平成 2 6 年 8 月 1 2 日付けで通知書発行 既通知 No.1359）

- (17) 申請者：精神医学 教授 堀口 淳

課題名：統合失調症に対する抑肝散の有効性と安全性に関する多施設共同二重盲検ランダム化比較試験

審査：医学部医の倫理委員会規則第 1 1 条第 1 項第 1 号該当

結果：承認（平成 2 6 年 8 月 1 2 日付けで通知書発行 既通知 No.1587）

- (18) 申請者：歯科口腔外科学 教授 関根 浄治

課題名：プロテオーム解析による自己完結型組織再生材の修復因子の解明に関する研究

審査：医学部医の倫理委員会規則第 1 1 条第 1 項第 1 号該当

結果：承認（平成 2 6 年 8 月 1 2 日付けで通知書発行 既通知 No.1565）

- (19) 申請者：婦人科 講師 中山 健太郎

課題名：子宮がん、卵巣がんにおける分子標的治療確立のための癌関連遺伝子の遺伝子、タンパクの前方視的解析

審査：医学部医の倫理委員会規則第 1 1 条第 1 項第 1 号該当

結果：承認（平成 2 6 年 8 月 1 2 日付けで通知書発行 既通知 No.960）

- (20) 申請者：腎臓内科 講師 伊藤 孝史

課題名：保存期慢性腎臓病の erythropoiesis stimulating agent 低反応性腎性貧血患者に対するエポエチン ベータ ペゴル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による腎予後の評価 多施設共同、オープンラベル、ランダム化並行群間比較試験

審査：本件は、承認済み研究課題であって、重要事項の変更承認申請のため、「書類」だけによる通常審査予定であったが、主研究機関の当該変更についての「倫理審査承認通知書」の写し及び当該審議過程を記載された文書の写しが添付されていて、本件

は規則第11条第1項第2号該当で、迅速審査手続において承認しても差し支えないとの判断が下されたものである。

【2】平成26年6月4日改正規則の新規定、規則第11条第1項第3号、c) 個人に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学的検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える危険を含まないと判断したもの該当のもの。

原田委員長より、「次の8件は、新規の研究課題であるけれども、研究計画において、研究対象者となる患者さん等に侵襲性が全く無い又は殆ど無いといった内容のもので、予備審査委員会での迅速審査のみで承認することは差し支えない案件である。

ただし、当該研究計画について他の委員が全然承知していないというのはよろしくないので、資料9～資料16のとおり配付したものである。」旨報告があり、了承された。

- (21) 申請者：公衆衛生学 准教授 井上 顕
課題名：自殺予防を目指した検討
審査：医学部医の倫理委員会規則第11条第1項第3号該当
結果：承認（平成26年8月12日付けで通知書発行）
・・・・・・・・資料 9
- (22) 申請者：内分泌代謝内科 助教 山本 昌弘
課題名：2型糖尿病患者の骨脆弱性に対する骨代謝関連因子の後ろ向き研究
審査：医学部医の倫理委員会規則第11条第1項第3号該当
結果：承認（平成26年8月12日付けで通知書発行）
・・・・・・・・資料 10
- (23) 申請者：腫瘍・血液内科 医科医員 城 有美
課題名：アスペルギルス感染症の研究
審査：医学部医の倫理委員会規則第11条第1項第3号該当
結果：承認（平成26年8月12日付けで通知書発行）
・・・・・・・・資料 11
- (24) 申請者：消化器内科 医科医員 多田 育賢（やすまさ）
課題名：カプセル内視鏡所見と機能性消化管障害の関係に関する研究
審査：医学部医の倫理委員会規則第11条第1項第3号該当
結果：承認（平成26年8月12日付けで通知書発行）
・・・・・・・・資料 12
- (25) 申請者：泌尿器科学 教授 椎名 浩昭
課題名：Multiparametric MRI (mpMRI)による前立腺癌局在診断の改善に関する研究
審査：医学部医の倫理委員会規則第11条第1項第3号該当
結果：承認（平成26年8月12日付けで通知書発行）
・・・・・・・・資料 13
- (26) 申請者：放射線部 診療放射線技師長 山本 泰司
課題名：Bone SPECT の定量解析の研究
審査：医学部医の倫理委員会規則第11条第1項第3号該当

結果：承認（平成26年8月12日付けで通知書発行）

・・・・・・資料 14

(27) 申請者：検査部 臨床検査技師 松田 親史

課題名：LAMP法を用いたサイトメガロウイルス 62.7mRNA 検査法の臨床的有用性

審査：医学部医の倫理委員会規則第11条第1項第3号該当

結果：承認（平成26年8月12日付けで通知書発行）

・・・・・・資料 15

(28) 申請者：検査部 臨床検査技師 松田 親史

課題名：HBVのpreS/S領域の遺伝子変異株調査とHBs抗原試薬との反応性に関する研究

審査：医学部医の倫理委員会規則第11条第1項第3号該当

結果：承認（平成26年8月12日付けで通知書発行）

・・・・・・資料 16

議題等 4

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

原田委員長から、今般の一部改正の趣旨及び内容について、当日配付資料に基いて説明あり、これを承認された。

議題等 5

UMIN シングルサインオンを活用した臨床研究・治験の e-learning システムを医の倫理委員会 ホームページに登載することについて

・・・・・・資料 17

富井研究支援員から、資料 17に基いて説明あった。

続いて、各委員から質疑等があった。

引き続き審議の結果、研究者倫理教育 e ラーニングプログラム「CITI-Japan」の導入に当たっては、医の倫理委員会委員全員が昨年の年末～本年の年始の休暇の宿題として、同 e ラーニングを実際に体験して、この結果に基いて本年1月開催の委員会にて導入を決定したものであり、これの内容等の確認をしないまま、本学部教職員に義務化しないまでも委員会として推奨するというのは無責任である。富井研究支援員がこの e ラーニングを体験調査して、次回、そのレポート及び当該 e ラーニングの資料等を委員会へ提出し、これに基いてこの議題については審議することとした。

議題等 6

次回の開催予定日時について

年間日程表のとおり、平成26年9月29日（月曜日）15時からとした。