

平成 27 年度第 6 回島根大学医学部医の倫理委員会 議事要旨

日 時 平成 27 年 10 月 26 日 (月) 15 時 00 分～15 時 30 分

場 所 医学部本部棟 5 階 第一会議室

出席委員 原田守 (委員長・議長)、廣瀬昌博 (副委員長)、土屋美加子、森田栄伸、
長井篤、矢田昭子、中村守彦、平埜茂彰、山崎亮、橋本由里

欠席委員 布野信之、竹下治男、村川洋子

事務局 椿麻由美、大田真理

陪 席 富井裕子

【成立要件の確認 (医学部医の倫理委員会規則第 5 条)】

出席者数/全委員数 10 名/13 名

出席者内訳 自然科学の有識者 6 名、人文・社会科学の有識者 3 名、一般の立場の者 1 名、
本学部に所属しない者 4 名、男性 7 名、女性 3 名

議題 1 申請案件の審査 (通常審査)

1. 申請者出席による審査 (1 件)

管理番号	20150901-1	種別	医学系研究	資料番号	1
審査事項	研究の実施				
課題名	機能的消化管疾患患者に対する SNRI (Serotonin & Norepinephrine Reuptake Inhibitor) の効果と脳機能評価				
申請者	和氣 玲 (精神科神経科 講師)				
審査内容	質問・意見は特になし				
審査結果	承認				

2. 書面による審査 (4 件)

管理番号	20130828-1	種別	医学系研究	資料番号	2
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更				
課題名	高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する 5-FU/I-LV 療法 v.s. FLTAX (5-FU/I-LV+PTX)療法のランダム化第 II/III 相比較試験				
申請者	平原 典幸 (消化器外科 講師)				
審査内容	適格規準を厳しくする方向へ変更されたため問題ないのではという意見が出された。 死亡報告の 8 例の死因について質問が出された。				
審査結果	承認				

管理番号	20120405-1	種別	医学系研究	資料番号	3
審査事項	重篤な有害事象の報告				
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				
申請者	平原 典幸（消化器外科 講師）				
審査内容	質問・意見は特になし				
審査結果	承認				

管理番号	20120731-7	種別	医学系研究	資料番号	4
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更				
課題名	悪性リンパ腫に対する高度催吐性化学療法施行時の悪心・嘔吐に対するパロノセトロンの効果と安全性の検討				
申請者	高橋 勉（内科学第三 助教）				
審査内容	質問・意見は特になし				
審査結果	承認				

管理番号	20120626-3	種別	医学系研究	資料番号	5
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更				
課題名	NSAIDs 継続投与患者におけるエソメプラゾールとランソプラゾールによる上腹部症状の改善効果についてのオープンラベル並行群間比較試験				
申請者	内尾 祐司（整形外科 教授）				
審査内容	これまでの集積数に対し、1年の延長では短いのではないかとの意見が出されたが、特に承認に関しては問題なし				
審査結果	承認				

議題 2 迅速審査の結果の報告

原田委員長より平成 27 年 10 月 14 日に開催した予備審査委員会で迅速審査に該当すると判断し、承認したものは次のとおりである旨が報告され、異議なく了承された。

1. 研究の実施に係る申請であり、本学のみで実施するものまたは本学が主たる研究機関となる案件（5 件）

管理番号	20150924-1	資料番号	6
審査事項	研究の実施		
課題名	2 型糖尿病に合併するサルコペニアと糖代謝および動脈硬化指標との関連性の検討		
申請者	金沢 一平（内分泌代謝内科 助教）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
管理番号	20150924-2	資料番号	7

審査事項	研究の実施
課題名	Japan Atherosclerosis Society Cohort Study 脂質異常症を合併した一次予防患者における動脈硬化性疾患発症に関する観察研究
申請者	金沢 一平 (内分泌代謝内科 助教)
迅速審査の理由	侵襲・介入なし

管理番号	20150929-1	資料番号	8
審査事項	研究の実施		
課題名	炎症性腸疾患とヨーネ菌抗原の関連に関する多施設共同研究		
申請者	石原 俊治 (内科学第二 准教授)		
迅速審査の理由	軽微な侵襲あり・介入なし		

管理番号	20150929-2	資料番号	9
審査事項	研究の実施		
課題名	緑内障患者におけるロボット支援前立腺全摘術での体位変換時眼圧変化の検討		
申請者	河原 卓美 (麻酔科 医科医員)		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		

管理番号	20150929-4	資料番号	10
審査事項	研究の実施		
課題名	周術期の深部静脈血栓症早期診断および治療判定における可溶性フィブリンとDダイマー同時測定の有用性に関する研究		
申請者	勝部 瑞穂 (検査部 臨床検査技師)		
迅速審査の理由	軽微な侵襲あり・介入なし		

2. 1.以外の申請案件 (11件)

管理番号	20150805-1
審査事項	研究の実施
課題名	RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験
申請者	森山 一郎 (腫瘍センター 助教)
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み

管理番号	20150805-2
審査事項	研究の実施
課題名	RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究
申請者	森山 一郎 (腫瘍センター 助教)
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み、軽微な侵襲あり・介入なし

管理番号	20150501-1
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	島根大学医学部附属病院の看護職員、看護助手職員における腰痛発生割合に関する調査
申請者	野口 瑛一 (リハビリテーション部 理学療法士)
迅速審査の理由	軽微な変更、侵襲・介入なし

管理番号	20150918-1
審査事項	研究の実施
課題名	アジアにおけるくすぶり型骨髄腫患者の臨床経過に関する後方視的観察研究
申請者	三宅 隆明 (内科学第一 助教)
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み、侵襲・介入なし

管理番号	20130127-1
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	小児固形腫瘍観察研究
申請者	竹谷 健 (輸血部 講師)
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み、軽微な侵襲あり・介入なし

管理番号	20150323-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	Vortex 攪拌が血球計数値に及ぼす影響
申請者	三島 清司 (検査部 臨床検査技師長)
迅速審査の理由	軽微な変更、侵襲・介入なし

管理番号	20130930-7
審査事項	研究計画等の変更
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
申請者	濱口 愛 (呼吸器・化学療法内科 医科医員)
迅速審査の理由	軽微な変更

管理番号	20140829-5
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	連続携行式腹膜透析カテーテル手術における腹横筋膜面ブロックの有用性: 他麻酔法との比較 (後ろ向き研究)
申請者	紫藤 明美 (麻酔科 講師)・山本 花子 (医科医員)
迅速審査の理由	侵襲・介入なし

管理番号	20150929-3
審査事項	研究の実施
課題名	C 型肝炎患者を対象とした C 型肝炎の感染経路に関する調査研究
申請者	佐藤 秀一 (光学医療診療部 准教授)
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み、侵襲・介入なし

管理番号	20150928-1
審査事項	研究の実施
課題名	中枢神経浸潤を合併した多発性骨髄腫の予後因子の検討: 多施設後方視的研究
申請者	高橋 勉 (内科学第三 助教)
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み、侵襲・介入なし

管理番号	20120308-2
審査事項	研究実施状況報告書、研究計画等の変更
課題名	日本における CLL、HCL および類縁疾患の実態調査: 付随研究 (全ゲノム解析研究)
申請者	鈴宮 淳司 (腫瘍センター 教授)
迅速審査の理由	軽微な変更、軽微な侵襲あり・介入なし

議題3 研究終了報告 (11件)

資料番号 30

管理番号	課題名	研究責任者
20140324-1	Restless Legs 症候群(RLS)の精神症状に関する検討	堀口 淳 (精神医学 教授)
20100630-1	320 列 Area Detector CT による健康成人および食道裂孔ヘルニア患者における食道蠕動運動についての検討	木下 芳一 (内科学第二 教授)
20110225-1	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	木下 芳一 (内科学第二 教授)
20110225-2	Barrett 食道における脊椎後湾症の影響に関する検討	木下 芳一 (内科学第二 教授)
20130927-2	2 回の除菌治療抵抗例に対する H. pylori 除菌 “THIRD study:3 次除菌 Study”	木下 芳一 (内科学第二 教授)
20120920-1	75gOGTT と骨代謝、動脈硬化指標の関連性についての臨床研究	金沢 一平 (内分泌代謝内科 助教)
20140731-1	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	多田 育賢 (消化器内科 医科医員)
20141024-1	進行性多巣性白質脳症(PML)に対するメフロキンによる治療	(代理) 山口 修平 (内科学第三 教授)
20100712-1	脳卒中発症後の高血圧患者における AT1 受容体拮抗薬を基礎薬としたカルシウム拮抗薬との併用療法の検討	大洲 光裕 (脳神経外科 助教)
20141031-2	性格特性と脳の各構造との相関の分析	太田 明 (医療社会文化学講座 教授)
20091130-4	驚愕病におけるグリシン作動性神経伝達系の遺伝子解析	美根 潤 (小児科学 助教)

議題4 第52回医学系大学倫理委員会連絡会議について (当日追加)

平成28年1月8日(金)～1月9日(土)に開催される医学系倫理委員会連絡会議(京都市)への参加者は、原田 守 委員長となった。

次回(本審査)の開催予定

平成27年11月30日(月)15時