

平成 27 年度第 7 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 11 月 30 日 (月) 15 時 00 分～16 時 20 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、長井篤、
矢田昭子、竹下治男、平埜茂彰、橋本由里、布野信之

欠席委員 中村守彦、森田栄伸、村川洋子、山崎亮

事務局 椿麻由美、大田真理

陪 席 井川幹夫、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 9 名/13 名

出席者内訳 自然科学の有識者 5 名、人文・社会科学の有識者 2 名、一般の立場の者 2 名、
本学部に所属しない者 3 名、男性 6 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 (6 件)

管理番号	20150915-2	種別	医学系研究	資料番号	1
審査事項	研究の実施				
課題名	プロトンポンプ阻害薬が口腔内細菌と唾液中蛋白・代謝物と便中の細菌叢に及ぼす影響の探索的研究				
申請者	三代 剛 (消化器内科 助教)				
審査内容	健常者を対象とする場合の有害事象について質問が出され、実臨床と同様と考えられるが、薬剤添付文書 (治験) 以上のデータは無いとの回答であった。細菌叢の解析を担当する企業との研究手続きについても質問が出された。 また、24 例に達する前に結果が出れば中止する可能性もあるとのことであったため、研究計画書の一部修正の意見が出された。				
審査結果	条件付承認 【承認の条件】研究計画書 9.7.検体検査 文中「24 例のうちそれぞれの」を、「目標症例数に対しての」に変更すること。				

管理番号	20151015-2	種別	医学系研究	資料番号	2
審査事項	研究の実施				
課題名	ストレスチェックの義務化に伴う森林の持つ癒し効果の検証				
申請者	橋本 道男 (環境生理学 准教授)				
審査内容	二群に分けて比較する場合、研究対象者の年齢層や職種等の条件を同様にしないと適切な比較ができないのではないかと、冬季の森林セラピーでも効果があるのか、屋				

	内外の気温差が10度以上となるため、逆にストレスを感じるのではないかと、この意見が出された。
審査結果	承認

管理番号	20151019-1	種別	医学系研究	資料番号	3
審査事項	研究の実施				
課題名	糖尿病患者に対するフットスクリーニングと足底板挿入効果				
申請者	伊藤 郁子 (リハビリテーション部 理学療法士)				
審査内容	神経障害の有無や糖尿病のコントロール状態の違い等により、歩行の仕方、足底圧が異なるため、それらも考慮して評価するべきであるとの意見が出された。				
審査結果	条件付承認 【承認の条件】神経障害の有無や糖尿病のコントロール状態の違い等も考慮して評価するべきである。評価規準に追加し、修正版を提出すること。				

管理番号	20151027-1	種別	医学系研究	資料番号	4
審査事項	研究の実施				
課題名	非アルコール性脂肪肝炎の病態に着目したバイオマーカーについての検討				
申請者	飛田 博史 (肝臓内科 助教)				
審査内容	肝生検によるリスクを避けるため、出血傾向のある方は研究対象としないことが確認された。また、研究に参加する場合、肝生検を二回することになるが、一回の肝生検で診断用の残りの組織を研究に利用することも検討するべきであるとの意見が出された。				
審査結果	条件付承認 【承認の条件】肝生検を二回することによるリスクを減らす為、一回の肝生検で診断用の残りの組織を研究に利用することも検討するべきである。病理医に確認し、計画書を再考すること。				

管理番号	20151015-3	種別	医学系研究	資料番号	5
審査事項	研究の実施				
課題名	肺がん患者の血栓塞栓症発症率の観察研究ならびに静脈血栓塞栓症に対する新規第Xa因子阻害薬エドキサバンの有効性と安全性に関する検討				
申請者	津端 由佳里 (呼吸器・化学療法内科 助教)				
審査内容	研究計画書には、効果安全性評価委員会(案)と書かれているが、効果安全性評価委員会を作らない場合もあるのか、との質問が出されたが、二名の先生に打診をし、快諾を得ており、書面にて最終確認をするとの回答であった。				
審査結果	承認				

管理番号	20151015-4	種別	医学系研究	資料番号	6
審査事項	研究の実施				
課題名	静脈血栓塞栓症合併肺癌患者における EGFR-TKI 併用下での新規第 Xa 因子阻害薬エドキサバンの薬物動態に関する検討				
申請者	津端 由佳里 (呼吸器・化学療法内科 助教)				
審査内容	研究計画書には、効果安全性評価委員会 (案) と書かれているが、効果安全性評価委員会を作らない場合もあるのか、との質問が出されたが、二名の先生に打診をし、快諾を得ており、書面にて最終確認をすとの回答であった。				
審査結果	承認				

2. 書面による審査 (1件)

管理番号	20121120-1	種別	医学系研究	資料番号	7
審査事項	研究実施状況報告書、研究計画等の変更				
課題名	小児 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相および第 III 相臨床試験				
申請者	金井 理恵 (小児科 講師)				
審査内容	質問・意見は特になし				
審査結果	承認				

議題 2 迅速審査の結果の報告

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 (4件)

管理番号	20151015-1	資料番号	8
審査事項	研究の実施		
課題名	脳 CT 画像における死後変化の特徴の解明		
申請者	西山 祐一 (放射線医学 助手)		
迅速審査の理由	侵襲を伴わない研究であって介入を伴わない		

管理番号	20151020-1	資料番号	9
審査事項	研究の実施		
課題名	3 歳児健診における熱性けいれん重積に関する疫学調査		
申請者	竹谷 健 (輸血部 講師)		
迅速審査の理由	侵襲を伴わない研究であって介入を伴わない		

管理番号	20151028-1	資料番号	10
審査事項	研究の実施		
課題名	拡張的な脳情報蓄積基盤の構築		
申請者	山口 修平 (内科学第三 教授)		

迅速審査の理由	軽微な侵襲を伴う研究であって介入を伴わない
---------	-----------------------

管理番号	20151030-5	資料番号	11
審査事項	研究の実施		
課題名	理学療法士の ICU 専従化に伴う効果		
申請者	石田 修平 (リハビリテーション部 理学療法士)		
迅速審査の理由	侵襲を伴わない研究であって介入を伴わない		

2. 1以外の案件 (35件)

3. 管理番号	20151020-1
審査事項	研究の実施
課題名	3歳児健診における熱性けいれん重積に関する疫学調査
申請者	木村 正彦 (きむらこどもファミリークリニック 院長)
迅速審査の理由	侵襲を伴わない研究であって介入を伴わない、主たる研究機関で承認済み

管理番号	20151028-1
審査事項	研究の実施
課題名	拡張的な脳情報蓄積基盤の構築
申請者	山口 修平 (内科学第三 教授)
迅速審査の理由	軽微な侵襲を伴う研究であって介入を伴わない

管理番号	20151030-5
審査事項	研究の実施
課題名	理学療法士の ICU 専従化に伴う効果
申請者	石田 修平 (リハビリテーション部 理学療法士)
迅速審査の理由	侵襲を伴わない研究であって介入を伴わない

管理番号	20150629-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	アンケート用紙を用いた島根県における気道閉塞性疾患の現状および治療の実態調査
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	20150629-1
審査事項	研究の実施
課題名	アンケート用紙を用いた島根県における気道閉塞性疾患の現状および治療の実態調査

申請者	木庭 尚哉（山根病院 内科医師）
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み

管理番号	20150629-1
審査事項	研究の実施
課題名	アンケート用紙を用いた島根県における気道閉塞性疾患の現状および治療の実態調査
申請者	塚尾 仁一（隠岐島前病院 内科医師）
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み

管理番号	20150629-1
審査事項	研究の実施
課題名	アンケート用紙を用いた島根県における気道閉塞性疾患の現状および治療の実態調査
申請者	須田 道雄（須田医院 院長）
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み

管理番号	20150629-1
審査事項	研究の実施
課題名	アンケート用紙を用いた島根県における気道閉塞性疾患の現状および治療の実態調査
申請者	中村 吉秀（中村呼吸器内科医院 院長）
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み

管理番号	20150629-1
審査事項	研究の実施
課題名	アンケート用紙を用いた島根県における気道閉塞性疾患の現状および治療の実態調査
申請者	杉浦 弘明（すぎうら医院 副院長）
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み

管理番号	20150629-1
審査事項	研究の実施
課題名	アンケート用紙を用いた島根県における気道閉塞性疾患の現状および治療の実態調査
申請者	後藤 才示（後藤内科医院 院長）
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み

管理番号	20150629-1
審査事項	研究の実施
課題名	アンケート用紙を用いた島根県における気道閉塞性疾患の現状および治療の実態調査
申請者	沖田 浩一（沖田内科医院 院長）
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み

管理番号	20150629-1
審査事項	研究の実施
課題名	アンケート用紙を用いた島根県における気道閉塞性疾患の現状および治療の実態調査
申請者	須谷 顕尚（須谷医院 内科医師）
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み

管理番号	20150629-1
審査事項	研究の実施
課題名	アンケート用紙を用いた島根県における気道閉塞性疾患の現状および治療の実態調査
申請者	加藤 哲夫（加藤医院 院長）
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み

管理番号	20150629-1
審査事項	研究の実施
課題名	アンケート用紙を用いた島根県における気道閉塞性疾患の現状および治療の実態調査
申請者	伊藤 新作（伊藤医院 院長）
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み

管理番号	20150629-1
審査事項	研究の実施
課題名	アンケート用紙を用いた島根県における気道閉塞性疾患の現状および治療の実態調査
申請者	中務 光人（来島診療所 所長）
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み

管理番号	20150629-1
審査事項	研究の実施
課題名	アンケート用紙を用いた島根県における気道閉塞性疾患の現状および治療の

	実態調査
申請者	佐々木 哲也 (大田医院 院長)
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み

管理番号	20150629-1
審査事項	研究の実施
課題名	アンケート用紙を用いた島根県における気道閉塞性疾患の現状および治療の実態調査
申請者	本田 正明 (本田医院 院長)
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み

管理番号	20150629-1
審査事項	研究の実施
課題名	アンケート用紙を用いた島根県における気道閉塞性疾患の現状および治療の実態調査
申請者	若林 規良 (堀江内科呼吸器科医院 院長)
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み

管理番号	20120522-1
審査事項	研究実施状況報告書、研究計画等の変更
課題名	成人期に診断された先天代謝異常症の予後に関する臨床研究
申請者	山口 清次 (小児科学 教授)
迅速審査の理由	侵襲を伴わない研究であって介入を伴わない、軽微な変更

管理番号	20151019-2
審査事項	研究の実施
課題名	PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子変化を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究
申請者	中尾 美香 (呼吸器・化学療法内科 医科医員)
迅速審査の理由	軽微な侵襲を伴う研究であって介入を伴わない、主たる研究機関で承認済み

管理番号	20151019-3
審査事項	研究の実施
課題名	包括的遺伝子変異検査システム(MINtS)構築研究
申請者	中尾 美香 (呼吸器・化学療法内科 医科医員)
迅速審査の理由	侵襲を伴わない研究であって介入を伴わない、主たる研究機関で承認済み

管理番号	20131018-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究
申請者	中尾 美香（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	20150616-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	FGFR 遺伝子変化等の稀な遺伝子変化を有する肺扁平上皮癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究
申請者	中尾 美香（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	20150812-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	小麦アレルギー患者における抗 IgE 長期療法の有効性の検討
申請者	森田 栄伸（皮膚科学 教授）
迅速審査の理由	軽微な変更

管理番号	20150812-1
審査事項	研究の実施
課題名	小麦アレルギー患者における抗 IgE 長期療法の有効性の検討
申請者	岡部 貴裕（おかべアレルギークリニック 院長）
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み

管理番号	20151030-1
審査事項	研究の実施
課題名	髄芽腫に対する新リスク分類を用いた集学的治療のパイロット試験
申請者	金井 理恵（小児科 講師）
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み

管理番号	20151030-2
審査事項	研究の実施
課題名	自家末梢血幹細胞移植を施行した多発性骨髄腫での予後因子解析:染色体異常を含めた2次調査研究
申請者	高橋 勉（内科学第三 助教）
迅速審査の理由	侵襲を伴わない研究であって介入を伴わない、主たる研究機関で承認済み

管理番号	20151030-3
審査事項	研究の実施
課題名	若年成人のB型肝炎細胞癌の実態調査
申請者	佐藤 秀一（光学医療診療部 准教授）
迅速審査の理由	侵襲を伴わない研究であって介入を伴わない、主たる研究機関で承認済み

管理番号	20151030-4
審査事項	研究の実施
課題名	糖尿病を合併したC型肝炎および NAFLD に対する耐糖能是正が肝線維化に及ぼす影響
申請者	佐藤 秀一（光学医療診療部 准教授）
迅速審査の理由	軽微な侵襲を伴う研究であって介入を伴わない、主たる研究機関で承認済み

管理番号	20150610-1
審査事項	研究計画の変更
課題名	高安動脈炎と巨細胞性動脈炎の治療の現状とその有効性と安全性に関する観察研究
申請者	村川 洋子（内科学第三 准教授）
迅速審査の理由	軽微な変更

管理番号	20101118-1
審査事項	研究計画の変更
課題名	呼気中水素ガス測定による小腸内細菌過剰増殖の判定に関する研究
申請者	木下 芳一（内科学第二 教授）
迅速審査の理由	軽微な変更

管理番号	20110725-2
審査事項	研究計画の変更
課題名	好酸球性食道炎の内視鏡診断能についての調査研究
申請者	木下 芳一（内科学第二 教授）
迅速審査の理由	軽微な変更

管理番号	20150813-2
審査事項	研究計画の変更
課題名	出血性胃十二指腸潰瘍に対する緊急内視鏡検査の現況と治療成績に及ぼす因子の検討
申請者	石原 俊治（内科学第二 准教授）
迅速審査の理由	軽微な変更

管理番号	20150818-1
審査事項	研究計画の変更
課題名	各種酸分泌抑制薬投与前後の血中クロモグラニン A の推移に関する検討
申請者	石村 典久（消化器内科 講師）
迅速審査の理由	軽微な変更

管理番号	20130628-2
審査事項	研究計画の変更
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 <i>Helicobacter pylori</i> 除菌療法の影響に関する検討
申請者	相見 正史（光学医療診療部 助教）
迅速審査の理由	軽微な変更

議題 3 研究終了報告 (3 件)

資料番号 30

管理番号	課題名	研究責任者
20091214-1	ケロイド細胞及び正常皮膚細胞を用いたケロイド病態解明と治療法開発	草竹 兼司 (皮膚科 助教)
20130425-2	悪性黒色腫の病変局所に浸潤する細胞とリンパ節転移に関する研究（後ろ向き研究）	草竹 兼司 (皮膚科 助教)
20090522-1	慢性静脈不全に対する内視鏡下筋膜下不全穿通枝切離術の有用性の検討	水本 一生 (大田総合医育成センター 准教授)

議題 4 倫理委員会認定の实地調査報告について

医の倫理委員会事務局 椿麻由美事務補佐員と、臨床研究センター 臨床研究部門 富井裕子助教より、11月12日に行われた实地調査報告があった。

实地調査内容は主に、

1. 委員会開催時の参加人数や定足数について
2. 利益相反について
3. 議事録について
4. 予備審査時の内容の把握の仕方について
5. 臨床研究の質について

次回（本審査）の開催予定

平成 27 年 12 月 21 日（月）15 時