

平成 27 年度第 8 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 12 月 21 日 (月) 15 時 00 分～16 時 15 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、竹下治男、
布野信之

欠席委員 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 12 名/13 名

出席者内訳 自然科学の有識者 7 名、人文・社会科学の有識者 3 名、一般の立場の者 2 名、
本学部に所属しない者 5 名、男性 9 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 (11 件)

管理番号	20151108-1	種別	医学系研究	資料番号	1
審査事項	研究の実施				
課題名	子宮体癌に対する腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術				
申請者	京 哲 (産科婦人科学 教授)				
審査内容	他の癌種で傍大動脈リンパ節を腹腔鏡下で郭清することが保険適応になっているものがあるか質問が出されたが、ほとんど無いのではないかと回答であった。また、腹腔鏡下での一連の手術手技のうち傍大動脈リンパ節郭清術が今回の研究対象であるとの説明があった。				
審査結果	承認				

管理番号	20151109-1	種別	医学系研究	資料番号	2
審査事項	研究の実施				
課題名	保湿剤ならびに抗ヒスタミン剤治療抵抗性皮膚そう痒症に対するノイロトロピン注射液の止痒効果の検討				
申請者	金子 栄 (皮膚科学 准教授)				
審査内容	(共同研究機関も同時に審査) 各機関の予定数が全て 33 例となっていることに対し質問が出され、研究全体の予定集積数が 33 例で、本学の予定集積数は過半数を考えているとの回答であった。各機関における予定数については、修正することとされた。				

	ノイロトロピンのアレルギーについて、うさぎタンパクが入っていることから、それによるアレルギーが起こるのではないかと予備審査でも質問を受けていたが、今までに報告がなく、また、それ以外のアレルギーの報告が2例あるのみとの説明があった。
審査結果	条件付承認 【承認の条件】 予定集積数 各参加研究機関の予定登録数を明らかにすること。

(共同研究機関の申請者)

申請者	東儀 君子 (とうぎ皮膚科クリニック 院長)
審査結果	条件付承認 【承認の条件】 予定集積数 各参加研究機関の予定登録数を明らかにすること。 CITLe-learning を終了後、承認とする。
申請者	山田 義貴 (山田皮膚科医院 院長)
審査結果	条件付承認 【承認の条件】 予定集積数 各参加研究機関の予定登録数を明らかにすること。 CITLe-learning を終了後、承認とする。
申請者	今岡 千治 (今岡皮膚科クリニック 院長)
審査結果	条件付承認 【承認の条件】 予定集積数 各参加研究機関の予定登録数を明らかにすること。 CITLe-learning を終了後、承認とする。
申請者	本田 栄 (本田皮膚科医院 院長)
審査結果	条件付承認 【承認の条件】 予定集積数 各参加研究機関の予定登録数を明らかにすること。 CITLe-learning を終了後、承認とする。
申請者	福代 新治 (福代皮膚科 院長)
審査結果	条件付承認 【承認の条件】 予定集積数 各参加研究機関の予定登録数を明らかにすること。 CITLe-learning を終了後、承認とする。
申請者	高垣 謙二 (高垣皮膚科クリニック 院長)
審査結果	条件付承認 【承認の条件】 予定集積数 各参加研究機関の予定登録数を明らかにすること。 CITLe-learning を終了後、承認とする。

管理番号	20151112-1	種別	医学系研究	資料番号	3
審査事項	研究の実施				
課題名	変形性股関節症におけるジグリングの効果				
申請者	馬庭 壯吉 (リハビリテーション部 准教授)				

審査内容	<p>説明文書・同意書の一部について誤記の指摘があった。</p> <p>説明文書・同意書 5.この研究に参加することにより期待される利益と不利益について、治療効果の有無も含めて記述する必要があるのではないかと意見が出された。</p>
審査結果	<p>条件付承認</p> <p>【承認の条件】説明文書・同意書 3.この研究の目的と意義、研究の対象となる方の文中「緊張が低下している野ではないか」を「緊張が低下しているのではないか」に変更すること。</p> <p>説明文書・同意書 5.この研究に参加することにより期待される利益と不利益の文中「この研究に参加して得られる利益は特にありません。」の表現を変更すること。</p>

管理番号	20151130-1	種別	医学系研究	資料番号	4
審査事項	研究の実施				
課題名	腸重積を繰り返す腸管気腫性嚢胞に対する内視鏡治療に関する研究				
申請者	川島 耕作 (内科学第二 助教)				
審査内容	<p>研究対象となる疾患の病態について質疑応答が行われた。</p> <p>研究計画書と、説明文書・同意書の腹部レントゲン検査のスケジュールに齟齬があるとの意見が出された。</p> <p>その他、研究計画書と説明文書・同意書の一部について誤記の指摘があった。</p>				
審査結果	<p>条件付承認</p> <p>【承認の条件】研究計画書 2.研究の背景と研究計画の根拠と、6.3PCI に対する内視鏡治療の実際の文中「②早期大腸癌の内視鏡治療時の用いるメスで」を「②早期大腸癌の内視鏡治療時に用いるメスで」に変更すること。</p> <p>研究計画書 6.6 観察・検査の方法と実際 4) 内視鏡治療後の検査・観察項目では、腹部レントゲン検査を3か月後まで実施することになっており、説明文書・同意書 8.研究全体の実施予定期間とあなたに参加いただく期間でも、参加期間は約3か月とされている。一方、説明文書・同意書 4.この研究の方法では、腹部レントゲン検査は1か月後までとなっている。整合性がとれていない為、訂正すること。</p> <p>研究計画書 2.研究の背景と研究計画の根拠と説明文書・同意書 3.この研究の目的と意義、研究の対象となる方の文中「(Pneumatosis cystoides intestinalis ; 以下, PCI) は, PCI は」を「(Pneumatosis cystoides intestinalis ; 以下, PCI)は,」に変更すること。</p>				

管理番号	20151211-1	種別	医学系研究	資料番号	5
審査事項	研究の実施				
課題名	視神経脊髄炎におけるトシリズマブの有効性と安全性に関する研究				
申請者	濱田 智津子 (神経内科 医科医員)				
審査内容	<p>視神経脊髄炎の病態と評価方法について質疑応答が行われた。</p> <p>研究計画書と説明文書・同意書の一部について誤記の指摘があった。</p>				

審査結果	<p>条件付承認</p> <p>【承認の条件】研究計画書 2.背景と研究計画の根拠の文中「高密度に発言する」を「高密度に発現する」に変更すること。</p> <p>研究計画書 2.背景と研究計画の根拠の文中「効果を発揮する、」を「効果を発揮し、」に変更すること。</p> <p>説明文書・同意書 4.この研究の方法の文中「適宜評価行い、副作用があれば直ちに対応行います。」を「適宜評価し、副作用があれば直ちに対応行います。」に変更すること。</p>
------	---

2. 書面による審査 (3件)

管理番号	20120405-1	種別	医学系研究	資料番号	6
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	20110117-1	種別	医学系研究	資料番号	7
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更				
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				
申請者	山口 修平 (内科学第三 教授)				
審査内容	質問・意見は特になし				
審査結果	承認				

管理番号	20141222-1	種別	医学系研究	資料番号	8
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更				
課題名	好酸球性食道炎、逆流性食道炎の類似性に関するトランスクリプトーム解析を用いた検討				
申請者	石村 典久 (消化器内科 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 (5件)

管理番号	20151115-1	資料番号	9
審査事項	研究の実施		
課題名	炎症性サイトカインであるインターロイキン-1 β の血漿中濃度の再検討		
申請者	浦野 健 (病態生化学 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		

管理番号	20151127-3	資料番号	10
審査事項	研究の実施		
課題名	好酸球性食道炎における epidermal differentiation complex protein の役割に関する研究		
申請者	大嶋 直樹 (消化器内科 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		

管理番号	20151105-1	資料番号	11
審査事項	研究の実施		
課題名	驚愕病様症状を呈する症例における神経伝達系ならびに神経イオンチャネルの遺伝子解析		
申請者	美根 潤 (小児科学 助教)		
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	20151127-2	資料番号	12
審査事項	研究の実施		
課題名	脂肪肝超音波画像の臨床像の評価と診断一致率に関する検討		
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		

管理番号	20151127-1	資料番号	13
審査事項	研究の実施		
課題名	好酸球性食道炎、プロトンポンプ阻害薬反応性食道好酸球浸潤、逆流性食道炎の臨床像、病理組織像の類似性に関する研究		
申請者	木下 芳一 (内科学第二 教授)		
迅速審査の理由	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 (19 件)

管理番号	20151117-1	資料番号	
審査事項	研究の実施		
課題名	Investigation of human neurological ion channel or episodic neurological disorders		

申請者	美根 潤 (小児科学 助教)
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	20120629-7
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	生体試料アーカイブ (島根大学バイオバンク) 確立に向けてのパイロットスタディ
申請者	丸山 理留敬 (器官病理学 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

管理番号	20130430-2
審査事項	研究計画等の変更
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
申請者	伊藤 孝史 (腎臓内科 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	20151113-1
審査事項	研究の実施
課題名	重症薬疹に関する血液・尿中バイオマーカーの開発に関する研究
申請者	森田 栄伸 (皮膚科学 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	20151028-1
審査事項	研究計画等の変更
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、軽微な変更

管理番号	20151125-1
審査事項	研究の実施
課題名	化学療法未治療の切除不能な進行・再発大腸癌に対する FOLFOXIRI+ベバシズマブ療法の第 II 相臨床試験
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	20151127-4
審査事項	研究の実施
課題名	非特異性多発性小腸潰瘍症に関する遺伝子変異の検索
申請者	沖本 英子 (消化器内科 医科医員)
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み

管理番号	20150901-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	機能性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)
迅速審査の理由	軽微な変更

管理番号	20140916-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	呼気中メタンガス・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	泉 大輔 (消化器内科 医科医員)
迅速審査の理由	軽微な変更

管理番号	20151127-5
審査事項	研究の実施
課題名	C型慢性肝炎・肝硬変におけるダクラタスビル+アスナプレビル治療不成功例におけるC型肝炎ウイルス薬剤耐性変異の解析 (多施設共同)
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	20151127-6
審査事項	研究の実施
課題名	抗GM-CSF抗体陰性で血中・肺胞洗浄液中GM-CSF陽性の特発性肺胞蛋白症の発症に関連する遺伝子の解析
申請者	星野 鉄兵 (呼吸器・化学療法内科 助教)
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	20151127-7
審査事項	研究の実施
課題名	切除不能胆道癌に対するGEM/CDDP/S-1とGEM/CDDPを比較するランダム

	化第Ⅲ相試験
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	20151130-2
審査事項	研究の実施
課題名	アグレッシブ ATL 前向きコホート研究 附随研究/検体バンキング
申請者	高橋 勉（内科学第三 助教）
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	20151130-3
審査事項	研究の実施
課題名	抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いた HLA 適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植の多施設共同第Ⅱ相臨床試験
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

管理番号	20151130-4
審査事項	研究の実施
課題名	小児心臓手術における周術期 Brain Natriuretic Peptide の測定頻度と治療介入に関する前向き観察研究
申請者	森 英明（麻酔科 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	20140725-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	高用量イトプリドの、食道運動と下部食道括約筋の伸展性に及ぼす効果に関する研究
申請者	三上 博信（消化器内科 医科医員）
迅速審査の理由	軽微な変更

管理番号	20101130-2
審査事項	研究実施状況報告、研究計画等の変更
課題名	Barrett 食道に関する全国疫学調査・研究
申請者	木下 芳一（内科学第二 教授）
迅速審査の理由	侵襲を伴わない研究であって介入を伴わない

管理番号	20140127-2
審査事項	研究計画等の変更
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
申請者	木下 芳一（内科学第二 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、軽微な変更

管理番号	20151130-5
審査事項	研究の実施
課題名	膝全摘患者に対する前向き実態調査
申請者	川畑 康成（肝・胆・膵外科 講師）
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み

議題 3 研究終了報告 (12 件)

資料番号 40

管理番号	課題名	研究責任者
20030815-1	糖尿病網膜症の発症予防に関する疫学研究	藤田 委由 (公衆衛生学 名誉教授)
20061228-2	島根県東出雲町における転倒予防教室の疫学的評価	藤田 委由 (公衆衛生学 名誉教授)
20080825-1	生活習慣病予防検診の資料を利用した疫学解析	藤田 委由 (公衆衛生学 名誉教授)
20090108-1	教育研究機関で化学物質を取り扱う教職員の金属曝露量の推定	藤田 委由 (公衆衛生学 名誉教授)
20090424-2	島根県奥出雲町国保ヘルスアップ事業の疫学的評価	藤田 委由 (公衆衛生学 名誉教授)
20090925-1	介護予防教室参加者の心理社会的概念と生活空間に関する疫学研究	藤田 委由 (公衆衛生学 名誉教授)
20120731-5	2010 ハイチ大地震後の女性の健康の調査	藤田 委由 (公衆衛生学 名誉教授)
20121228-3	仁多水（ミネラルウォーター）は中性脂肪の値を改善するか？（予備調査）	藤田 委由 (公衆衛生学 名誉教授)
20130411-1	保育園・幼稚園児を持つ親の育児ストレスに関する要因の分析と比較 ～鳥取県、島根県、岡山県、広島県の 0 歳児から 6 歳児の親についての調査から～	藤田 委由 (公衆衛生学 名誉教授)
20090731-2	島根県出雲市の幼児、小学生、中学生における生活習慣と健康（ストレス評価）に関する疫学	藤田 委由 (公衆衛生学 名誉教授)

	研究	
20100831-1	膵臓がんの発症に影響する要因の調査	藤田 委由 (公衆衛生学 名誉教授)
20150501-1	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	野口 瑛一 (リハビリテーション部 理学療法士)

議題 4 平成 28 年度の医の倫理委員会日程について

平成 28 年度の医の倫理委員会の日程は提案された日程で確定となり、8 月も倫理委員会を開催することとなった。また、予備審査委員担当の日程も提案された日程で確定した。

議題 5 委員の交代について

一般の立場の委員である平埜茂彰さんが、事情により本日の医の倫理委員会をもって退任となり、1 月からは堀江修二さんが就任される予定である。

次回（本審査）の開催予定

平成 28 年 1 月 25 日（月）15 時