

平成 27 年度第 9 回島根大学医学部医の倫理委員会 議事要旨

日 時 平成 28 年 1 月 25 日 (月) 15 時 00 分～16 時 00 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、村川洋子、中村守彦、山崎亮、橋本由里、竹下治男、布野信之

欠席委員 矢田昭子、堀江修二

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 11 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 1 名、
本学部に所属しない者 4 名、男性 8 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 (2 件)

管理番号	20151127-8	種別	医学系研究	資料番号	1
審査事項	研究の実施				
課題名	変形性膝関節症における遠赤外線放射シートの有用性に関する研究				
申請者	内尾 祐司 (整形外科学 教授)				
審査内容	本研究にて、遠赤外線放射シートの有用性が確認されたら、医療機器となり保険適用されるのかとの質問が出された。この研究は、あくまでもこのシートが変形性膝関節症の方に有効であるか否かを検討するものであり、医療機器として申請するかどうかは、開発企業が判断することであると回答であった。				
審査結果	承認とする。				

管理番号	20151214-1	種別	医学系研究	資料番号	2
審査事項	研究の実施				
課題名	プロトンポンプ阻害薬抵抗性好酸球性食道炎に対するボノプラザンの有用性に関する研究				
申請者	石村 典久 (消化器内科 講師)				
審査内容	従来の薬剤 (PPI) とボノプラザンとの違いについて質問があった。ボノプラザンはカリウムイオンに作用すること、塩基性であることから、酸の分泌抑制効果が PPI より高いとの回答であった。				
審査結果	承認とする。				

2. 書面による審査 (1件)

管理番号	20130925-1	種別	医学系研究	資料番号	3
審査事項	実施状況報告書・変更申請				
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				
申請者	伊藤 孝史 (腎臓内科 講師)				
審査内容	質問・意見は特になし				
審査結果	承認とする。				

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	20151201-1	資料番号	4
審査事項	研究の実施		
課題名	口腔顎顔面外傷患者における後方視的臨床的予後に関する研究		
申請者	関根 浄治 (歯科口腔外科学 教授)		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		

管理番号	20151214-2	資料番号	5
審査事項	研究の実施		
課題名	血清 DNA 分解酵素 I (DNase I) の高感度迅速簡便定量法開発および臨床実務への応用を目指した研究		
申請者	瀧波 慶和 (救急医学 准教授)		
迅速審査の理由	軽微な侵襲のみ・介入なし		

管理番号	20151217-1	資料番号	6
審査事項	研究の実施		
課題名	半導体 SPECT 装置による CTAC 法の有用性の検討		
申請者	山本 泰司 (放射線部 技師長)		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		

管理番号	20151222-1	資料番号	7
審査事項	研究の実施		
課題名	限局性前立腺癌に対する密封小線源永久挿入療法の治療成績 (後向き観察研究)		
申請者	安本 博晃 (泌尿器科学 准教授)		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		

管理番号	20151225-1	資料番号	8
審査事項	研究の実施		
課題名	UGT2B17 遺伝子多型とがんと関連性の解明研究		
申請者	熊野御堂 慧 (腫瘍センター 医科医員)		
迅速審査の理由	軽微な侵襲のみ・介入なし		

2. 1 以外の案件 (19 件)

3. 管理番号	20140130-3		
審査事項	変更申請		
課題名	初回再発・再燃濾胞性リンパ腫に対する Bendamustine + Rituximab 療法終了後の FDG-PET/CT を用いた研究		
申請者	高橋 勉 (内科学第三 助教)		
迅速審査の理由	軽微な変更		

管理番号	20151207-1		
審査事項	研究の実施		
課題名	過剰運動 < hypermobility > 症候群類縁疾患における診断基準の確立ならびに病態解明		
申請者	松本 健一 (総合科学研究支援センター 教授)		
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み。軽微な侵襲のみ・介入なし		

管理番号	20140530-4		
審査事項	実施状況報告書・変更申請		
課題名	糖鎖修飾された vimentin に対する新規モノクローナル抗体を用いた悪性腫瘍の臨床病理学的検討		
申請者	森山 一郎 (腫瘍センター 助教)		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		

管理番号	20151218-1		
審査事項	研究の実施		
課題名	本邦における抗好中球細胞質抗体関連血管炎に対するリツキシマブ療法の安全性と有効性に化するコホート研究		
申請者	村川 洋子 (内科学第三 准教授)		
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み。		

管理番号	20150616-1		
審査事項	変更申請		

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	主たる研究機関で承認済み。軽微な侵襲のみ・介入なし

管理番号	20131018-1
審査事項	変更申請
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	主たる研究機関で承認済み。

管理番号	20140922-1
審査事項	変更申請
課題名	自閉症スペクトラム障害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
申請者	宮岡 剛（精神医学 准教授）
迅速審査の理由	軽微な変更

管理番号	20150227-4
審査事項	変更申請
課題名	嗅覚検査「はからめ」を用いた認知症の早期発見に関する研究
申請者	安部 哲史（神経内科 助教）
迅速審査の理由	軽微な変更。侵襲・介入なし。

管理番号	20121130-3
審査事項	実施状況報告書・変更申請
課題名	日常診療における目標達成に向けた治療（Treat to Target,T2T）実践のアウトカム測定のための HAQ 調査
申請者	村川 洋子（内科学第三 准教授）
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み。侵襲のみ・介入なし

管理番号	20150430-1
審査事項	変更申請
課題名	EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者に対する一次療法としてのペバシズマブ+エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法を比較する非盲検無作為化比較第 III 相臨床試験 (NEJ026)

申請者	津端 由佳里（呼吸器・化学療法内科 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	20131030-2
審査事項	変更申請
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
申請者	堀口 淳（精神医学 教授）
迅速審査の理由	軽微な変更

管理番号	20150817-3
審査事項	変更申請
課題名	未治療多発性骨髄腫に対する治療強度を高めた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法と安全性を確認する第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	軽微な変更

管理番号	20150805-1
審査事項	変更申請
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	軽微な変更

管理番号	20150805-2
審査事項	変更申請
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	軽微な変更

管理番号	20150918-1
審査事項	変更申請
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 講師）
迅速審査の理由	軽微な変更

管理番号	20140331-6
審査事項	変更申請
課題名	認知症に対するフェルラ酸（健康補助食品フェルガード）の臨床効果
申請者	小黒 浩明（神経内科 講師）
迅速審査の理由	軽微な変更

管理番号	20151228-1
審査事項	研究の実施
課題名	初診時切除不能で、非手術療法が一定期間奏効した膵癌に対する切除術 (Adjuvant Surgery)の施行可能性・安全性・有効性の前向き観察研究 (Prep-04)
申請者	川畑 康成（消化器外科 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	20151228-2
審査事項	研究の実施
課題名	染色体異常が ATL に対する同種移植に及ぼす影響
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	20150430-2
審査事項	変更申請
課題名	全身疾患誘発性口腔細菌の検出・解析に関する研究
申請者	和田 孝一郎（薬理学 教授）
迅速審査の理由	軽微な変更

管理番号	20151015-3
審査事項	変更申請
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）
迅速審査の理由	軽微な変更

管理番号	20151015-4
審査事項	変更申請

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)
迅速審査の理由	軽微な変更

議題 3 研究終了報告 (2件)

資料番号 30

管理番号	課題名	研究責任者
20141210-1	再発性膀胱小細胞癌に対するアムルビシン治療	小川 貢平 (泌尿器科 医科医員)
20120215-1	変形性股関節症における股関節装具の効果	馬庭 壯吉 (リハビリテーション部 准教授)

議題 4 第 52 回医学系大学倫理委員会連絡会議

第 5 回倫理委員会委員・支援者・事務局向け研修会 参加の報告 資料番号 40

平成 28 年 1 月 8 日 (金) ~ 1 月 9 日 (土) に開催された、第 52 回医学系大学倫理委員会連絡会議(当番校：京都府立医科大学)に参加した原田委員長より参加報告が行われた。

議題 5 協議事項

抗菌薬 特定使用成績調査の取り扱いについて

資料番号 50

本調査は、医薬品医療機器等法に基づく「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」に基づいて実施するとされているため、現在の医の倫理委員会規則では審査対象外であるが、臨床研究審査部会でも審査対象外であるため、取り扱いについて協議した。

次回研究申請という形で提出していただき、再度医の倫理委員会にて受ける案件なのかの審議をしては如何かとの意見が出され、来月の委員会にて審議することとなった。

また、規則改正についても検討することとなった。

次回 (本審査) の開催予定

平成 28 年 2 月 22 日 (月) 15 時