

平成 27 年度第 10 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 2 月 22 日 (月) 15 時 00 分～16 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、村川洋子、中村守彦、橋本由里、竹下治男、布野信之、矢田昭子、
堀江修二

欠席委員 山崎亮

事務局 椿麻由美、大田真理、石井邦彦

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 12 名/13 名

出席者内訳 自然科学の有識者 8 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 4 名、男性 8 名、女性 4 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 (5 件)

管理番号	20131023-1	種別	医学系研究	資料番号	1
審査事項	実施状況報告・変更申請				
課題名	上部消化管通過障害を有する切除不能膵頭部領域悪性腫瘍に対する腹腔鏡下胃・空腸バイパス術における胃腸吻合部至適部位の検討 (胃後壁-空腸吻合 vs 胃前壁-空腸吻合)				
申請者	川畑 康成 (肝・胆・膵外科 講師)				
審査内容	症例数が当初の予定近くまで集まっているのであるならば、症例数を増やさなくても良いのではないかとの質問が出されたが、エビデンスを強固にするにはサンプル数を増やし、信頼度の高い結果が出したいと回答された。				
審査結果	承認				

管理番号	20160115-1	種別	医学系研究	資料番号	2
審査事項	研究の実施				
課題名	急性肺傷害患者における鼻カニューレ高流量酸素療法の肺容量に与える影響				
申請者	庄野 敦子 (麻酔科学 助教)				
審査内容	Electrical Impedance Tomography(EIT)のしくみ、承認の見込みについて質疑応答が行われた。 説明文書中の一部文章の記入について指摘された。				
審査結果	条件付承認				

	【承認の条件】説明文書 3. この研究の目的と意義、研究の対象となる方の文中「どういう機序でもたらされるのか？すなわち」を「どういう機序でもたらされるのか、すなわち」へ変更し、「より効果的か？もわかるようになり」を「より効果的かもわかるようになり」に変更すること。
--	--

管理番号	20160115-2	種別	医学系研究	資料番号	3
審査事項	研究の実施				
課題名	腹腔鏡下手術における術中リクルートメント及び呼気終末陽圧が換気分布に与える影響				
申請者	庄野 敦子（麻酔科学 助教）				
審査内容	<p>Electrical Impedance Tomography(EIT)の長時間使用時の安全性について質問が出された。連続的に 24 時間使用できるとされており、またベルトには肌に優しい特殊な布を使用されているので問題無いと回答された。</p> <p>Electrical Impedance Tomography(EIT)を導入するのであれば、医薬品医療機器等法のクラスがどこに当たるのか確認しておいた方が良いと意見が出された。</p> <p>ベルトが手術中に邪魔になることはないかとの質問に対し、対象の手術は下腹部の腹腔鏡手術であり、またベルトの調整ができるため術野には入らないと回答された。</p>				
審査結果	承認				

管理番号	20160128-3	種別	医学系研究	資料番号	4
審査事項	研究の実施				
課題名	再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎患者に対する維持療法時におけるボノプラザン長期投与時の安全性に関する検討				
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				

管理番号	20160129-2	種別	医学系研究	資料番号	5
審査事項	研究の実施				
課題名	抗菌薬 特定使用成績調査 -STFX、LVFX、CPDX、CMZ、PAPM- 第 11 回抗菌薬感受性年次別推移の検討				
申請者	長井 篤（臨床検査医学 教授）				
審査内容	<p>医の倫理委員会委員長より審議すべき内容について次の点が示された。</p> <p>①人から分離された菌を提供する調査は、医の倫理委員会の審査対象とするのか。</p> <p>②臨床研究審査部会は今回の調査は、人を対象としていないため審査対象外としている。一方、医の倫理委員会は、医の倫理委員会規則で医薬品医療機器等法にもとづくものは審査対象外としている。このように、臨床研究審査部会と医</p>				

	<p>の倫理委員会のどちらにも該当しない場合はどこに研究を申請すべきか。</p> <p>③医の倫理委員会の審査対象とする場合、医の倫理委員会規則の改正を行うか。</p> <p>また、今回の様なケースが頻繁にないようであれば医の倫理委員会で特例とし審査するのか。</p> <p>研究計画書 1.調査目的に、「本調査は「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(平成 16 年 12 月 20 日付 厚生労働省令第 171 号)」に基づいて実施する。」と記述があり、医薬品医療機器等法にもとづく省令であること、また、医の倫理委員会規則から、医薬品医療機器等法に関する箇所を除外すると臨床研究審査部会との医の倫理委員会の違いが不明確となるのではないか等の意見が出された結果、病院長を介して再度、臨床研究審査部会に審査を要請することとなった。</p>
審査結果	<p>臨床研究審査部会の判断待ちとする。</p> <p>※2 月 23 日、臨床研究審査部会が審査を行うこととなったため、医の倫理委員会としては審査対象外となった。</p>

2. 書面による審査 (2 件)

管理番号	20150615-1	種別	医学系研究	資料番号	6
審査事項	変更申請				
課題名	エゴマ油摂取と七田式脳トレによる高齢者認知症予防効果の検証				
申請者	橋本 道男 (環境生理学 准教授)				
審査内容	質問・意見は特になし				
審査結果	承認				

管理番号	20150815-1	種別	医学系研究	資料番号	7
審査事項	変更申請				
課題名	超高水圧加工玄米による認知症予防効果の検証				
申請者	橋本 道男 (環境生理学 准教授)				
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 (7 件)

2. 管理番号	20160112-1	資料番号	8
審査事項	研究の実施		
課題名	2 型糖尿病における前高血圧と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 講師)		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		

管理番号	20160112-2	資料番号	9
審査事項	研究の実施		
課題名	2型糖尿病における末梢血単球数と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 講師）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		

管理番号	20160114-1	資料番号	10
審査事項	研究の実施		
課題名	胸部疾患患者に関するデータベース構築		
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	侵襲・介入なし		

管理番号	20160127-1	資料番号	11
審査事項	研究の実施		
課題名	心エコー法による大動脈弁狭窄症の左室・左房機能の検討		
申請者	田邊 一明（内科学第四 教授）		
迅速審査の理由	軽微な侵襲のみ・介入なし		

管理番号	20160128-1	資料番号	12
審査事項	研究の実施		
課題名	胎児付属物を用いた幹細胞研究		
申請者	竹谷 健（輸血部 講師）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		

管理番号	20160128-2	資料番号	13
審査事項	研究の実施		
課題名	リハビリテーションを行っている慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者に対する栄養介入の現状と課題		
申請者	矢野 友美（看護部 看護師）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		

管理番号	20160129-1	資料番号	14
審査事項	研究の実施		
課題名	Gd-EOB-DTPA-MRI hepatobiliary phase で低信号となる肝内乏血性結節の自然経過、肝細胞癌への変化に関わる背景因子に関する研究		
申請者	齋藤 幸（肝臓内科 医科医員）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		

3. 1 以外の案件 (30 件)

4. 管理番号	20160108-1
審査事項	研究の実施
課題名	治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としての カペシタビン /LV5FU2+ベバシズマブ療法後の XELOX/FOLFOX +ベバシズマブ 逐次療法と XELOX /FOLFOX +ベバシズマブ併用療法の 多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験
申請者	百留 亮治 (消化器・総合外科学 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	20160108-2
審査事項	研究の実施
課題名	治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカペシタビン /LV5FU2+ベバシズマブ療法後の XELOX/FOLFOX +ベバシズマブ逐次療法と XELOX /FOLFOX +ベバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験における治療効果予測分子生物学的機構の探索的研究
申請者	百留 亮治 (消化器・総合外科学 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	20150226-1
審査事項	変更申請
課題名	保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究 ―ダルベポエチン アルファ 製剤低反応に関する検討―
申請者	伊藤 孝史 (腎臓内科 講師)
迅速審査の理由	軽微な変更

管理番号	20160127-2
審査事項	研究の実施
課題名	我が国における慢性腎臓病 (Chronic Kidney Disease: CKD) 患者に関する臨床効果情報の包括的データベースの構築に関する研究
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	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	20141212-1
審査事項	変更申請
課題名	わが国における国内未承認薬を用いた熱帯病・寄生虫症の最適な治療法の研究
申請者	岡田 隆宏 (腫瘍・血液内科 医科医員)
迅速審査の理由	軽微な変更

管理番号	20141128-1
審査事項	変更申請
課題名	臍帯血移植レシピエントにおける HHV-6 脳炎の予防を目的としたホスカルネット 90mg/kg/日投与
申請者	城 有美 (腫瘍・血液内科 医科医員)
迅速審査の理由	軽微な変更

管理番号	20150127-2
審査事項	変更申請
課題名	造血幹細胞移植における造血幹細胞輸注時有害事象の実態調査
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	20141125-4
審査事項	変更申請
課題名	初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたダサチニブ併用化学療法および同種造血幹細胞移植の臨床第 II 相試験
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	20150227-10
審査事項	変更申請
課題名	再発および難治の成人急性リンパ性白血病に対するクロファラビン、エトポシド、シクロホスファミド併用化学療法(CLEC 療法)の第 I/II 相試験
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	20141224-2
審査事項	変更申請
課題名	同種造血幹細胞移植後に再発・再燃した成人 T 細胞性白血病/リンパ腫患者の治療法および予後に関する前向き観察研究
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	20140829-2
審査事項	変更申請
課題名	骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の安全性と有効性の検討
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	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	20140522-1
審査事項	変更申請
課題名	高齢者におけるがん治療忍容性の評価研究
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	20141224-4
審査事項	変更申請
課題名	MYC/8q24 異常を伴うびまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫に対する造血幹細胞移植の後方視的研究
申請者	高橋 勉 (内科学第三 助教)
迅速審査の理由	軽微な変更

管理番号	20160129-2
審査事項	研究の実施
課題名	GVHD 予防に抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いた graft-versus-host 方向

	HLA 一抗原不適合血縁者からの造血幹細胞移植療法の多施設共同第Ⅱ相試験
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	20141119-1
審査事項	変更申請
課題名	R-CHOP 療法を受ける高齢者びまん性大型 B 細胞リンパ腫患者における客観的バイオマーカーに準じた至適治療強度推定モデルの確立
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	20130927-1
審査事項	変更申請
課題名	多発性骨髄腫に関する多施設共同後方視的調査研究
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	20141030-1
審査事項	変更申請
課題名	抗 EGFR 抗体薬パニツムマブ投与歴のある KRAS 遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるパニツムマブ再投与の第Ⅱ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	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

	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	20130606-1
審査事項	変更申請
課題名	低フォスファターゼ症患者由来の iPS 細胞樹立、病態解明および治療法の開発
申請者	竹谷 健 (輸血部 講師)
迅速審査の理由	軽微な変更

管理番号	20130924-1
審査事項	変更申請
課題名	臍帯血・臍帯由来間葉系幹細胞(MSC)を用いた骨・軟骨再生医療の基盤研究
申請者	竹谷 健 (輸血部 講師)
迅速審査の理由	軽微な変更、侵襲・介入なし

管理番号	20160121-1
審査事項	研究の実施
課題名	エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤 2 剤併用療法 (DAPT) 期間を 1 ヶ月に短縮することの安全性を評価する研究
申請者	田邊 一明 (内科学第四 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	20151112-1
審査事項	変更申請
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)
迅速審査の理由	軽微な変更

管理番号	20150901-1
審査事項	変更申請
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)
迅速審査の理由	軽微な変更

管理番号	20150812-1
------	------------

審査事項	変更申請
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	変更申請
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	軽微な変更

管理番号	20160128-4
審査事項	研究の実施
課題名	持続横筋筋面ブロックにおける間歇自動ボース投与の有効性に関する研究
申請者	佐倉 伸一 (手術部 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	20130930-1
審査事項	変更申請
課題名	肝細胞癌患者を対象とした肝動脈化学塞栓療法後のソラフェニブ投与の有無ならびにソラフェニブ投与開始時期が予後へ与える影響を検討する国際共同前向き非介入試験
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

議題 3 研究終了報告 (17 件)

資料番号 30

管理番号	課題名	研究責任者
20140806-1	労働者の有機溶剤暴露に関する研究	山崎 雅之 (環境予防医学 助教)
20121212-1	反復経頭蓋磁気刺激による脳の安静時機能的結合の回復	小黒 浩明 (神経内科 講師)
20140826-1	脳ドックにおける認知機能検査実施率向上のための検証研究	山口 修平 (内科学第三 教授)
20090629-1	重症低ホスファターゼ症に対する骨髄移植併用同種間葉系幹細胞移植	竹谷 健 (輸血部 講師)
20130222-1	急性期病院における脳卒中入院患者の栄養管理	馬庭 壯吉

	状況および摂食・嚥下訓練の後ろ向き実態調査	(リハビリテーション部 准教授)
20140116-1	ノルディック・ウォークの下肢関節疾患への応用－変形性関節症患者での効果－	馬庭 壯吉 (リハビリテーション部 准教授)
20110331-5	歩行障害患者におけるロボットスーツ HAL のリハビリテーション効果	馬庭 壯吉 (リハビリテーション部 准教授)
20140806-1	保存期慢性腎不全患者における炭酸ランタンのFGF23 に対する影響	伊藤 孝史 (腎臓内科 講師)
20130329-5	口腔細胞診の正診性に関する検討(臨床 研究: 後向き)	関根 浄治 (歯科口腔外科学 教授)
20131022-1	特発性蕁麻疹患者に対する抗ヒスタミン薬の効果的な投与法に関する研究	森田 栄伸 (皮膚科学 教授)
20120827-5	多項目自動血球分析装置ならびに自動血球分類装置を組み合わせた血液検査システムの効率的な運用方法の構築	三島 清司 (検査部 臨床検査技師長)
20140129-7	2 型糖尿病の治療が、筋指標及び筋由来骨形成促進蛋白である osteoglycin (OGN)、family with sequence similarity 5, member C (FAM5C)に及ぼす影響の検討	金沢 一平 (内分泌代謝内科 講師)
20130131-4	DPP4 阻害薬の食後高脂血症に対する影響の検討	金沢 一平 (内分泌代謝内科 講師)
20130131-3	DPP4 阻害薬の血糖コントロール、肝腎機能に与える長期的影響の検討 (後ろ向き研究)	金沢 一平 (内分泌代謝内科 講師)
20100510-2	脳腫瘍診断における 3D BEAT-TL (TI-SPECT の三次元画像解析) の有用性に関する後ろ向き研究	永井 秀政 (脳神経外科学 准教授)
20130110-1	HER2 陽性進行・再発胃癌を対象とした Capecitabine / Cisplatin / Trastuzumab 療法－第 II 相試験－	平原 典幸 (消化器外科 講師)
20130430-2	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	伊藤 孝史 (腎臓内科 講師)

議題 4 議事要旨について

医の倫理委員会からの報告事項として教授会と病院運営委員会に提出する議事要旨をもう少し詳しい内容が記されたものにした方が良いとの意見があり、このことについて検討した結果、委員の氏名は伏せ、申請者から研究アイデアや知的財産の保護の要請があった場合は配慮したうえで会議提出用の議事録を作成し、次回より教授会と病院運営委員会に提出することとした。

次回（本審査）の開催予定

平成 28 年 3 月 28 日（月） 15 時