

平成 27 年度第 11 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 3 月 28 日 (月) 15 時 00 分～16 時 10 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、村川洋子、中村守彦、竹下治男、布野信之、矢田昭子、堀江修二

欠席委員 森田栄伸、山崎亮、橋本由里

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 10 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 1 名、一般の立場の者 2 名、
本学部に所属しない者 3 名、男性 7 名、女性 3 名

議題 1 申請案件の審査 (通常審査)

1. 書面による審査 (4 件)

管理番号	20140131-1	種別	医学系研究	資料番号	1
審査事項	研究計画等の変更 (研究責任者変更)				
課題名	高齢者 (75 歳以上) 進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル+ペバシズマブ療法とペメトレキセド+ペバシズマブ療法の無作為化第 II 相試験				
申請者	須谷 顕尚→沖本 民生 (呼吸器・化学療法内科 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	20120803-1	種別	医学系研究	資料番号	2
審査事項	実施状況の報告・研究計画等の変更				
課題名	食道癌術後化学療法としての DCF 療法の忍容性の検討				
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	20130412-2	種別	医学系研究	資料番号	3
審査事項	研究計画等の変更				
課題名	子宮全摘術における手術用ロボットの臨床応用				
申請者	京 哲 (産科婦人科学 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	20120405-1	種別	医学系研究	資料番号	4
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				

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（11 件）

管理番号	20160205-1	資料番号	5
審査事項	研究の実施		
課題名	夜間の看護活動を支援する次世代型 LED ライトの機能性検証		
申請者	中村 守彦（産学連携センター地域医学共同研究部門 教授）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		

管理番号	20160223-1	資料番号	6
審査事項	研究の実施		
課題名	家族性低 β リポ蛋白血症に関する遺伝子変異の検索		
申請者	三代 剛（消化器内科 助教）		
迅速審査の理由	軽微な侵襲のみ・介入なし		

管理番号	20160217-1	資料番号	7
審査事項	研究の実施		
課題名	脳ドックデータを用いた神経疾患の包括的疫学研究		
申請者	山口 修平（内科学第三 教授）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		

管理番号	20160226-1	資料番号	8
審査事項	研究の実施		
課題名	がんのステージと自覚症状の関連性に関する研究		
申請者	中林 愛恵（地域医療政策学講座・医療サービス課 主任診療情報管理士）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		

管理番号	20160229-1	資料番号	9
審査事項	研究の実施		
課題名	パーキンソン病患者の機能と生活範囲の関連性に関する研究		
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・介入なし		

管理番号	20160229-2	資料番号	10
審査事項	研究の実施		
課題名	腎細胞癌の進展・転移における Versican の役割の検討		
申請者	椎名 浩昭 (泌尿器科 教授)		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		

管理番号	20160229-3	資料番号	11
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 の腫瘍患者の血清中濃度の検討		
申請者	鈴宮 淳司 (腫瘍センター 教授)		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		

管理番号	20160229-4	資料番号	12
審査事項	研究の実施		
課題名	悪性リンパ腫に対する治療成績の後方視的検討		
申請者	高橋 勉 (内科学第三 助教)		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		

管理番号	20160229-5	資料番号	13
審査事項	研究の実施		
課題名	2型糖尿病患者における皮膚 Autofluorescence 値と骨粗鬆症との関連性の検討		
申請者	三宅 仁美 (内分泌代謝内科 医科医員)		
迅速審査の理由	軽微な侵襲のみ・介入なし		

管理番号	20160210-2	資料番号	14
審査事項	研究の実施		
課題名	婦人科手術における腰方形筋ブロックと腹横筋膜面ブロックの鎮痛効果に関する観察研究		
申請者	佐倉 伸一 (手術部 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	20160224-1	資料番号	15
審査事項	研究の実施		
課題名	血小板減少を伴う慢性肝疾患患者におけるトロンボポイエチン受容体作動薬の効果の検討		
申請者	佐藤 秀一（光学医療診療部 准教授）		
迅速審査の理由	軽微な侵襲のみ・介入なし		

2. 1 以外の案件 (32 件)

3. 管理番号	20160217-1		
審査事項	研究の実施		
課題名	脳ドックデータを用いた神経疾患の包括的疫学研究		
申請者	小黒 浩明（ヘルスサイエンスセンター島根 非常勤医師）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし・主たる研究機関で承認済み		

管理番号	20160201-1		
審査事項	研究の実施		
課題名	高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法（CE療法）とカルボプラチン+イリノテカン併用療法（CI療法）のランダム化比較第II/III相試験		
申請者	磯部 威（呼吸器・臨床腫瘍学 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	20111110-1		
審査事項	実施状況の報告・研究計画等の変更		
課題名	関節リウマチの病態形成における滑膜細胞の役割に関する研究		
申請者	近藤 正宏（膠原病内科 助教）		
迅速審査の理由	軽微な変更・侵襲・介入なし		

管理番号	20160208-1		
審査事項	研究の実施		
課題名	ヒトパピローマウイルス（HPV）ワクチンに係る診療体制における協力医療機関等を受診している者を対象とした調査研究		
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・侵襲・介入なし		

管理番号	20160208-2		
審査事項	研究計画等の変更（研究責任者変更）		

課題名	肺結核と Mycobacterium avium complex 症患者における胸部 CT 画像の比較検討
申請者	須谷 顕尚 (呼吸器・化学療法内科 講師)
迅速審査の理由	侵襲・介入なし

管理番号	20140430-2
審査事項	研究計画等の変更
課題名	2 型糖尿病患者の代謝異常に対する SGLT2 阻害薬の多面的臨床効果の研究
申請者	山本 昌弘 (内分泌代謝内科 講師)
迅速審査の理由	軽微な変更

管理番号	20070427-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	原発性骨粗鬆症、糖尿病およびステロイド骨粗鬆症における骨密度に反映されない骨脆弱性に関連する因子の検討
申請者	山本 昌弘 (内分泌代謝内科 講師)
迅速審査の理由	軽微な変更

管理番号	20150325-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	自動顕微鏡装置 Cellavison DM96 Advanced RBC における赤血球形態異常判定能の評価
申請者	足立 絵里加 (検査部 主任臨床検査技師)
迅速審査の理由	軽微な変更

管理番号	20160208-3
審査事項	研究の実施
課題名	側方リンパ節転移が疑われる下部直腸癌に対する術前化学療法の意義に関するランダム化比較第 II/III 相
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	20160212-1
審査事項	研究の実施
課題名	症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討～前向き多施設共同研究～
申請者	田島 義証 (消化器・総合外科学 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	20150723-2
審査事項	研究計画等の変更
課題名	既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルと nab-パクリタキセルのランダム化比較第 III 相試験
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・主たる研究機関で承認済み

管理番号	20140331-3
審査事項	研究計画等の変更
課題名	島根県における消化器外科手術の POSSUM scoring system の改良に関する研究
申請者	林 彦多 (肝・胆・膵外科 助教)
迅速審査の理由	軽微な変更・侵襲・介入なし

管理番号	20150624-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	液状検体における免疫染色とパパニコロウ染色を用いた二重染色法の確立
申請者	荒木 剛 (検査部 主任臨床検査技師)
迅速審査の理由	侵襲・介入なし

管理番号	20151218-1
審査事項	研究計画等の変更
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	軽微な変更

管理番号	20150525-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	脂質項目および含窒素項目測定試薬の妥当性および有用性評価
申請者	野津 吉友 (検査部 副臨床検査技師長)
迅速審査の理由	侵襲・介入なし

管理番号	20141226-2
審査事項	研究計画等の変更

課題名	在宅医療における緊急入院の疫学調査と緊急時における初期の診断率についての調査
申請者	木島 庸貴 (総合医療学 助教)
迅速審査の理由	侵襲・介入なし

管理番号	20140731-2
審査事項	実施状況の報告・研究計画等の変更
課題名	2型糖尿病患者の骨脆弱性に対する骨代謝関連因子の後ろ向き研究
申請者	山本 昌弘 (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	20130628-9
審査事項	実施状況の報告・研究計画等の変更
課題名	入院患者における栄養支援の検証
申請者	矢野 彰三 (栄養サポートセンター センター長)
迅速審査の理由	侵襲・介入なし

管理番号	20150529-2
審査事項	研究計画等の変更
課題名	局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対する UFT による補助化学療法のランダム化第Ⅲ相比較試験
申請者	京 哲 (産科婦人科学 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	20140728-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	トホグリフロジンの安全性および有効性の検討ー前向き観察研究ー
申請者	守田 美和 (内分泌代謝内科 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	20151127-6
審査事項	研究計画等の変更 (研究責任者変更)
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 鉄平 (呼吸器・化学療法内科 助教)
迅速審査の理由	侵襲・介入なし

管理番号	20160226-2
審査事項	研究の実施
課題名	成人急性前骨髄球性白血病を対象とした第 III 相臨床試験、APL204、の長期予後調査
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	20151015-3
審査事項	研究計画等の変更
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	研究計画等の変更
課題名	静脈血栓塞栓症合併肺がん患者における 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

管理番号	20160226-3
審査事項	研究の実施
課題名	炎症性腸疾患患者におけるチオプリン関連副作用と NUDT15 遺伝子多型との相関性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	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	20150817-3
審査事項	研究計画等の変更
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・維持療法の有効性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	主たる研究機関で承認済み・軽微な変更

管理番号	20051214-3
審査事項	実施状況の報告・研究計画等の変更

課題名	生活習慣病の予知予防に関するゲノム疫学研究
申請者	並河 徹 (病態病理学 教授)
迅速審査の理由	軽微な変更・軽微な侵襲のみ・介入なし

管理番号	20160229-6
審査事項	研究の実施
課題名	転移性腓腫瘍に関する後ろ向き多施設共同研究
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

管理番号	20121228-4
審査事項	実施状況の報告・研究計画等の変更
課題名	炎症性腸疾患患者の便中カルプロテクチン測定の臨床的意義に関する多施設共同研究
申請者	川島 耕作 (内科学第二 助教)
迅速審査の理由	軽微な侵襲のみ・介入なし

管理番号	20160229-8
審査事項	研究の実施
課題名	人工知能研究基盤としての多施設匿名化臨床データベース構築と活用研究
申請者	津本 周作 (医療情報学 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	20160210-1
審査事項	その他 (医の倫理委員会の審査対象か否かの判断)
課題名	硫酸アトロピンが著効した反射性勃起による経尿道的膀胱腫瘍切除術困難例の麻酔経験
申請者	片山 望 (麻酔科 医科医員)
迅速審査の理由	審査対象外

管理番号	20160311-1
審査事項	その他 (医の倫理委員会の審査対象か否かの判断)
課題名	バルプロ酸ナトリウムによりロクロニウムの作用時間が短縮した1症例
申請者	江田 佐江子 (麻酔科 医科医員)
迅速審査の理由	審査対象外

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
20100827-1	糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによる LDL-C 低下療法(通常治療/強化治療)の比較研究	山本 昌弘 (内分泌代謝内科 講師)
20121228-2	第3期慢性腎臓病を伴う高尿酸血症患者を対象としたフェブキソスタット製剤の腎機能低下抑制効果に関する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、ランダム化並行群間比較試験(CSP-LD15[FEATHER study])	伊藤 孝史 (腎臓内科 講師)
20141225-1	胸腺癌に対する化学療法の実態・有効性についての観察研究(NEJ023)	中尾 美香 (呼吸器・化学療法内科 医科医員)

議題4 島根大学医学部等臨床研究利益相反マネジメント委員会発足に伴う、規則・手順書の改定について

資料番号 40(席上配布)

新たな利益相反委員会の発足に伴い、医の倫理委員会の規則・手順書等の文言改正等について審議をした。研究実施状況報告書については、現行どおり全ての研究について、年1回の提出を求めることとした。

議題5 CITI-Japan プロジェクトの有料化について

資料番号 50

平成29年度より CITI-Japan プロジェクトの利用が、有料化することに伴い、本学医学部内での担当部署の検討を医学部長に相談することとした。

議題6 報告事項(臨床研究・統計セミナーについて)

(資料席上配布)

今年度の学部内セミナーについて(第1回から第3回まで終了)、臨床研究部門より報告があった。

次回(本審査)の開催予定

平成28年4月25日(月)15時