

## 平成 28 年度第 1 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 4 月 25 日 (月) 15 時 00 分～15 時 28 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、山崎亮、矢田昭子、橋本由里、堀江修二

欠席委員 森田栄伸、竹下治男、布野信之

事務局 椿麻由美、無川朝香、松浦政裕

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 10 名/13 名

出席者内訳 自然科学の有識者 6 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 6 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 (2 件)

管理番号	20160330-1	種別	医学系研究	資料番号	1
審査事項	研究の実施				
課題名	高リスク神経芽腫に対する ICE 療法を含む寛解導入療法と BU+LPAM による大量化学療法を用いた遅延局所療法第 II 相臨床試験				
申請者	竹谷 健 (輸血部 講師)				
審査内容	申請書の修正指摘があった。				
審査結果	申請書にチェックをし、承認とする。				

管理番号	20160419-1	種別	医学系研究	資料番号	2
審査事項	研究の実施				
課題名	進行性多巣性白質脳症 (PML) に対するメフロキン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>メフロキンの有害事象について質問が出された。抗マラリア薬として販売されており、有害事象に関しては添付文書に記載された情報のみであるが、この度の研究では、マラリアに対する用量の 1/3～1/4 程度の量を使用するため、有害事象の発現は、マラリア治療の発現を超えることは無いと考えていると回答された。</p> <p>抗マラリア薬であるメフロキンが PML に有効である理由についての質問に対し、試験管の中での実験で、ウイルスの増殖を抑えられたものは、メフロキンしかなかったことと、この薬の中枢系への移行が非常に良いことから、PML に効果があるのではないかとされているが、詳細な作用機序は、分かっていないとの回答であっ</p>				

	た。 研究計画書の誤記の指摘があった。
審査結果	誤記訂正後、承認とする。

## 2. 書面による審査 (2件)

管理番号	20150421-1	種別	医学系研究	資料番号	3
審査事項	有害事象 (SAE)				
課題名	消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌(NEC)を対象としたエトポシド／シスプラチン(EP)療法とイリノテカン／シスプラチン(IP)療法のランダム化比較試験				
申請者	田島 義証 (消化器・総合外科学 教授)				
審査内容	質問・意見は特になし				
審査結果	承認とする。				

管理番号	20130625-1	種別	医学系研究	資料番号	4
審査事項	有害事象 (SAE)				
課題名	持続する発熱性好中球減少症に対する従来型の経験的抗真菌治療と D-index に基づく早期抗真菌治療の無作為割付比較試験				
申請者	城 有美 (腫瘍・血液内科 医科医員)				
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 (7件)

管理番号	20160309-1	資料番号	5
審査事項	研究の実施		
課題名	高齢肺癌患者に対する術後補助化学療法の安全性と必要性の検討		
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	20160329-1	資料番号	6
審査事項	研究の実施		
課題名	同種造血幹細胞移植後移植片対宿主病における血清 TARC 値の臨床的意義に関する後向き観察研究		
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	20160331-2	資料番号	7
審査事項	研究の実施		
課題名	T1 $\rho$ およびT2mapを用いた膝関節に対する自家培養軟骨細胞移植組織のMRI画像評価		
申請者	内尾 祐司（整形外科 教授）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		

管理番号	20160331-4	資料番号	8
審査事項	研究の実施		
課題名	健常人における運動負荷心エコー図検査による心機能・血行動態評価		
申請者	今岡 圭（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	20160331-5	資料番号	9（修正前）
審査事項	研究の実施		
課題名	食道ESD後狭窄の予防における食道内トリアムシノロンアセットニド充填法の臨床的有用性に関する検討		
申請者	柴垣 広太郎（消化器内科 助教）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		

管理番号	20160331-3	資料番号	10
審査事項	研究の実施		
課題名	急性胆道炎の重症度判定における血中ATP濃度測定の有用性に関する検討		
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	20160330-2	資料番号	11
審査事項	研究の実施		
課題名	初診時血清診断による、神経芽腫の無治療経過観察研究		
申請者	竹谷 健（輸血部 講師）		
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（24件）

管理番号	20140228-1		
審査事項	研究計画書の変更		
課題名	高脂血症患者におけるロトリガの認知機能改善効果についての検討		
申請者	山口 修平（内科学第三 教授）		

迅速審査の理由	軽微な変更
---------	-------

管理番号	20140523-1
審査事項	実施状況報告書・研究計画書の変更
課題名	島根大学医学部附属病院 VTE(静脈血栓塞栓症)予知・予防・治療ガイドラインの検証
申請者	矢野 彰三 (臨床検査医学 准教授)
迅速審査の理由	侵襲・介入なし

管理番号	20140331-5
審査事項	実施状況報告書・研究計画書の変更
課題名	HPV 感染による口腔扁平上皮癌発症のリスクに関する研究
申請者	岩橋 輝明 (歯科口腔外科 医科医員)
迅速審査の理由	侵襲・介入なし

管理番号	20150225-1
審査事項	実施状況報告書・研究計画書の変更
課題名	口腔癌と口腔癌に伴って上部消化管に発生する多重癌との関連についての臨床病理学的研究
申請者	岩橋 輝明 (歯科口腔外科 医科医員)
迅速審査の理由	軽微な変更・侵襲・介入なし

管理番号	20141127-3
審査事項	実施状況報告書・研究計画書の変更
課題名	口腔細胞診における液状検体細胞診の有用性に関する研究
申請者	岩橋 輝明 (歯科口腔外科 医科医員)
迅速審査の理由	侵襲・介入なし

管理番号	20140530-2
審査事項	研究計画書の変更
課題名	加齢黄斑変性、糖尿病網膜症、網膜血管閉塞症患者の脂質酸化ストレスマーカーに関する研究
申請者	吉廻 浩子 (眼科 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	20120824-2
審査事項	研究計画書の変更

課題名	胆膵腫瘍組織を用いた遺伝子学的研究のための試料保存
申請者	田島 義証←矢野 誠司 (消化器・総合外科学 教授)
迅速審査の理由	侵襲・介入なし

管理番号	20150615-1
審査事項	研究計画の変更
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 特任教授)
迅速審査の理由	軽微な変更

管理番号	20140922-1
審査事項	研究計画書の変更
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	20160315-1
審査事項	研究の実施
課題名	子宮頸癌患者を対象とした da Vinci サージカルシステム (DVSS) によるロボット支援広汎子宮広汎子宮全摘術
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	20150630-3
審査事項	研究計画書の変更
課題名	CADi を用いた入院患者の認知症スクリーニングの有用性の検証
申請者	山口 修平 (内科学第三 教授)
迅速審査の理由	軽微な変更・侵襲・介入なし

管理番号	20160321-1
審査事項	研究の実施
課題名	思春期アレルギー実態に関するアンケート調査
申請者	金子 栄 (皮膚科学 准教授)
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	20150430-5
------	------------

審査事項	研究計画書の変更
課題名	使用済ろ紙血を用いた性分化疾患の診断法開発のための基礎的検討
申請者	小林 弘典←虫本 雄一（小児科 助教）
迅速審査の理由	侵襲・介入なし

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	20150818-1
審査事項	研究の実施
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	大嶋 直樹（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	主たる研究機関で承認済み・侵襲・介入なし

管理番号	20160325-1
審査事項	研究の実施
課題名	骨再建用チタンメッシュプレート破折症例の流体解析を用いた 力学的評価 （後ろ向き調査）
申請者	関根 浄治（歯科口腔外科 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	20160328-1
審査事項	研究の実施
課題名	日本の臨床現場における生物学的製剤未投与の関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトの多施設共同による長期観察研究
申請者	村川 洋子（内科学第三 准教授）
迅速審査の理由	軽微な侵襲のみ・介入なし・主たる研究機関で承認済み

管理番号	20150330-1
審査事項	研究計画の変更
課題名	Low-Density Lipoprotein (LDL)アフェレシス療法の重度尿蛋白を伴う糖尿病性腎症に対する多施設臨床試験
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	20151211-1
審査事項	研究計画の変更
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）
迅速審査の理由	軽微な変更

管理番号	20151127-5
審査事項	研究計画の変更
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	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	20160331-1
審査事項	研究の実施
課題名	同種造血細胞移植後患者における13価肺炎球菌コンジュゲートワクチン複数回接種の有効性及び安全性の評価
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	20140522-1
審査事項	研究計画の変更
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	侵襲・介入なし

管理番号	20150901-1
審査事項	研究計画の変更
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	20141226-1
審査事項	研究計画の変更
課題名	ファブリー病診療におけるLyso-Gb3の有用性の検討
申請者	雑賀 玲子（神経内科 医科医員）

迅速審査の理由	軽微な侵襲のみ・介入なし
---------	--------------

### 議題 3 研究終了報告 (18件)

資料番号 30

管理番号	課題名	研究責任者
20140423-1	“笑い(ユーモア)”に反応する自律神経機能の変化	三浦 美樹子 (公衆衛生学 助教)
20140128-1	IVIG へ抵抗性の難治性川崎病患者に対するインフリキシマブの有効性についての検討	田部 有香 (小児科 医科医員)
20131227-8	先天性心疾患患者におけるカルニチン動態に関する研究	田部 有香 (小児科 医科医員)
20131227-1	中心循環系血管内超音波カテーテルを用いた経食道心エコー検査についての有用性の検討	田部 有香 (小児科 医科医員)
20140829-1	逆流性食道炎に起因する食道出血・食道狭窄に関する全国調査	相見 正史 (光学医療診療部 助教)
20130628-2	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	相見 正史 (光学医療診療部 助教)
20130531-2	ヘリコバクター・ピロリ除菌療法用パック製剤の服薬コンプライアンス改善のための有用性の検討	相見 正史 (光学医療診療部 助教)
20110630-3	軽症逆流性食道炎患者に対するラフチジンの臨床効果(ランソプラゾールを対照とした医療経済比較)	木下 芳一 (内科学第二 教授)
20120330-2	解剖献体における膝関節軟骨に関する疫学研究	三浦 美樹子 (公衆衛生学 助教)
20150518-2	本邦におけるチオテパを用いた造血細胞移植の検討	鈴木 律朗 (臨床研究センター 准教授)
20130516-1	高齢者における大動脈弁狭窄症の圧力回復現象が長軸方向左室収縮機能に及ぼす影響についての研究	伊藤 早希 (循環器内科 助教)
20141117-1	消化器内視鏡に関連した偶発症の後ろ向き全国調査	相見 正史 (光学医療診療部 助教)
20140130-1	機能性ディスぺプシア患者に対する六君子湯の有効性及び安全性に関する多施設二重盲検比較試験	石村 典久 (消化器内科 講師)
20140127-4	便中カルプロテクチンを指標とした直腸炎型潰瘍性大腸炎におけるペンタサ坐薬®の有効性の	川島 耕作 (内科学第二 助教)



	検討：多施設共同研究	
20140131-2	血清酸化ストレスマーカーの炎症性腸疾患診療におけるバイオマーカーとしての有用性の検討	川島 耕作 (内科学第二 助教)
20130430-6	新型腸管洗浄剤を用いた大腸内視鏡前処置法の検討	木下 芳一 (内科学第二 教授)
20090227-8	健康成人，胃食道逆流症を対象に全周 8ch・pH モニタリングシステムを用いた胃酸暴露部位に関する検討	木下 芳一 (内科学第二 教授)
20130628-4	睡眠障害を有する G E R D 例に対する mosapride の有効性の検討	石村 典久 (消化器内科 講師)

次回（本審査）の開催予定

平成 28 年 5 月 30 日（月） 15 時