

平成 28 年度第 2 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 5 月 30 日 (月) 15 時 00 分～15 時 46 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、橋本由里、長井篤、村川洋子、中村守彦、竹下治男、堀江修二、板倉啓治

欠席委員 山崎亮、矢田昭子、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 11 名/14 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 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 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 (1 件)

管理番号	20160415-1	種別	医学系研究	資料番号	1
審査事項	研究の実施				
課題名	健常者の脳機能ネットワークに対する経頭蓋交流電流刺激の効果				
申請者	小野田 慶一 (神経内科 講師)				
審査内容	<p>研究参加者についての質問に、若年健常人を対象としており、本学部生も募集の対象にしていると回答された。また、本学部生に募集する際、学生への配慮は考えているかとの質問に、学生に文書で依頼し、参加希望のあった学生に対し、実験概要を説明後、参加同意を得て行なうと回答された。その際、説明文書・同意書に、学生に対し、参加への強制力は働かないこと、学業評価には無関係であることを書くべきであると意見が出され、追記すると回答された。</p> <p>次に、電流刺激の検査は通常の診療で患者に行っているのかとの質問に、行なっていると回答された。</p>				
審査結果	条件付承認。 【承認の条件】 説明文書・同意書に、学生に対する配慮を追記すること				

2. 書面による審査 (2 件)

管理番号	20160115-2	種別	医学系研究	資料番号	2
審査事項	研究計画の変更				
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（麻醉科 助教）
審査内容	コントロール群と介入群の比較と評価方法について議論された。
審査結果	承認とする。

管理番号	20131018-1	種別	医学系研究	資料番号	3
審査事項	研究実施状況報告・研究責任者の変更				
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）				
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

原田委員長より平成28年5月12日に開催した予備審査委員会で迅速審査に該当すると判断し、承認したものは次のとおりである旨が報告され、異議なく了承された。

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	20160401-1
審査事項	研究の実施
課題名	顎口腔インプラント治療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	20160422-1
審査事項	研究の実施
課題名	慢性肝疾患に対するアセトアルデヒドとエタノールの影響
申請者	飛田 博史（肝臓内科 助教）
迅速審査の理由	軽微な侵襲のみ・介入なし

管理番号	20160426-1
審査事項	研究の実施
課題名	逆流性食道炎と口腔内細菌叢との関連に関する探索的研究
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	20160427-1
審査事項	研究の実施

課題名	口腔細菌が眼底出血を引き起こす可能性についての研究
申請者	原 克典 (眼科 助教)
迅速審査の理由	侵襲・介入なし

管理番号	20160428-1
審査事項	研究の実施
課題名	フロアセンサの足圧データを用いた高齢者の転倒予防システム
申請者	平川 正人 (総合理工学研究科 教授)
迅速審査の理由	侵襲・介入なし

管理番号	20160428-2
審査事項	研究の実施
課題名	全自動血液凝固測定装置 CS シリーズの抗血小板薬に対する薬効確認指標の評価
申請者	定方 智美 (検査部 臨床検査技師)
迅速審査の理由	侵襲・介入なし

管理番号	20160428-5
審査事項	研究の実施
課題名	非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業
申請者	高橋 勉 (内科学第三 助教)
迅速審査の理由	軽微な侵襲のみ・介入なし

管理番号	20160428-6
審査事項	研究の実施
課題名	妊婦栄養および生活習慣が胎児に及ぼす影響に関する調査
申請者	皆本 敏子 (産科婦人科 助教)
迅速審査の理由	侵襲・介入なし

管理番号	20160430-1
審査事項	研究の実施
課題名	農業従事者を対象とした生活習慣関連因子とストレスに関する疫学研究
申請者	神田 秀幸 (環境保健医学 教授)
迅速審査の理由	侵襲・介入なし

管理番号	20160430-2
審査事項	研究の実施

課題名	農業従事者を対象とした生活習慣関連因子とストレスに関する疫学研究
申請者	江角 幸夫 (JA 島根厚生連健康増進部 部長)
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	20160430-3
審査事項	研究の実施
課題名	高齢者における慢性ストレス指標としての爪試料中コルチゾールの有効性
申請者	神田 秀幸 (環境保健医学 教授)
迅速審査の理由	侵襲・介入なし

管理番号	20160430-4
審査事項	研究の実施
課題名	膵胆管合流異常症患者の切除標本における粘膜発癌関連遺伝子異常と至適切除範囲に関する検討
申請者	林 彦多 (肝胆膵外科 助教)
迅速審査の理由	侵襲・介入なし

2. 1 以外の案件 (17 件)

管理番号	20130625-1
審査事項	研究計画書の変更
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り付け比較試験
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	20160217-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	脳ドックデータ・試料を用いた包括的疫学研究
申請者	山口 修平 (内科学第三 教授)
迅速審査の理由	軽微な侵襲のみ・介入なし

管理番号	20160217-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	脳ドックデータ・試料を用いた包括的疫学研究
申請者	小黒 浩明 (公益財団法人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	軽微な侵襲のみ・介入なし

管理番号	20051214-3
審査事項	研究計画書の変更
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 教授)
迅速審査の理由	軽微な侵襲のみ・介入なし

管理番号	20150616-1
審査事項	研究責任者の変更
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	軽微な侵襲のみ・介入なし

管理番号	20151019-2
審査事項	研究責任者の変更
課題名	PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞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	軽微な侵襲のみ・介入なし

管理番号	20151019-3
審査事項	研究責任者の変更
課題名	包括的遺伝子変異検査システム(MINtS)構築研究
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	軽微な侵襲のみ・介入なし

管理番号	20160419-2
審査事項	研究の実施
課題名	重篤な皮膚有害事象の診断・治療と遺伝子マーカーに関する研究
申請者	森田 栄伸 (皮膚科 講師)
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	20160128-3
審査事項	研究分担者・研究協力者の変更
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)

迅速審査の理由	軽微な変更
---------	-------

管理番号	20160425-1
審査事項	研究の実施
課題名	非アルコール性脂肪肝炎に関連する血清内マイクロ RNA の発現
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・侵襲・介入なし

管理番号	20150430-2
審査事項	研究計画書の変更
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	20160427-1
審査事項	研究の実施
課題名	ワルデンシュトレームマクログロブリン血症に関する多施設共同後方視的調査研究
申請者	三宅 隆明（腫瘍・血液内科 講師）
迅速審査の理由	侵襲・介入なし・主たる機関で承認済み

管理番号	20140519-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	切除不能悪性腫瘍による胃通過障害に対する消化管ステント留置の有用性をカバーの有無により比較検討する多施設共同無作為化比較試験
申請者	森山 一郎（腫瘍センター 助教）
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み

管理番号	20151125-1
審査事項	研究計画等の変更
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	軽微な変更・主たる機関で承認済み

管理番号	20160428-3
審査事項	研究の実施

課題名	成人 T 細胞白血病リンパ腫に対する移植後シクロフォスファミドを用いた HLA 半合致移植の安全性・有効性検討試験
申請者	高橋 勉 (内科学第三 助教)
迅速審査の理由	主たる機関で承認済み

管理番号	20160428-4
審査事項	研究の実施
課題名	低リスク骨髄異形成症候群におけるダルベポエチンアルファに対する反応性に関する解析
申請者	高橋 勉 (内科学第三 助教)
迅速審査の理由	主たる機関で承認済み

管理番号	20131209-1
審査事項	研究計画等の変更
課題名	脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討
申請者	三瀧 真悟 (神経内科 助教)
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み

議題 3 協議事項

1. 医の倫理委員会手順書の改訂について

資料番号 30

平成 27 年度、厚生労働省の倫理審査委員会認定に申請を行ったが、認定基準に満たない点が三点あり認定を受けることができなかった。その内の二点については既に対応済みである。残りの「他の医療機関からの審査依頼（共同研究を除く）の受け入れ体制の整備」を行うため、手順書の改訂案と、外部からの審査依頼を受ける場合の審査料について協議した。

2. テレビ会議化について

松江キャンパスの委員から、テレビ会議で審査を行うことについて意見があり協議した。機密保持に留意する必要があるが、テレビ会議化の検討を進めることとなった。

議題 4 報告事項

臨床研究法案について

資料番号 40

今国会に「臨床研究法案」が提出されたことについて、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 6 月 27 日（月）15 時