

平成 28 年度第 3 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 6 月 27 日 (月) 15 時 00 分～15 時 49 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、森田栄伸、竹下治男、村川洋子、中村守彦、矢田昭子、山崎亮 (テレビ会議)、橋本由里、布野信之

欠席委員 板倉啓治、

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 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 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 4 名

議題 1 申請案件の審査 (通常審査)

1. 書面による審査 (18 件)

管理番号	20140331-6	種別	医学系研究	資料番号	1
審査事項	研究実施状況報告書・研究計画書の変更				
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)				
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	20120127-2	種別	医学系研究	資料番号	2
審査事項	研究実施状況報告書・研究計画書の変更				
課題名	アルツハイマー病の「やる気低下」に対するレミニールの臨床効果				
申請者	小黒 浩明 (神経内科 講師)				
審査内容	質問・意見は特になし				
審査結果	承認とする。				

管理番号	20120830-3	種別	医学系研究	資料番号	3
審査事項	研究実施状況報告書・研究計画書の変更				
課題名	中枢神経疾患による運動障害および高次脳機能障害に対する経頭蓋直流刺激による治療				
申請者	小黒 浩明 (神経内科 講師)				

審査内容	質問・意見は特になし
審査結果	承認とする。

管理番号	20090908-2	種別	医学系研究	資料番号	4
審査事項	研究実施状況報告書				
課題名	膵癌非切除例に対する Gemcitabine 同時併用放射線治療と GEM/S-1 併用療法の第 I/II 相臨床試験				
申請者	川畑 康成 (肝・胆・膵外科 講師)				
審査内容	質問・意見は特になし				
審査結果	承認とする。				

管理番号	20130514-1	種別	医学系研究	資料番号	5
審査事項	研究実施状況報告書				
課題名	低濃度過酸化水素水をヒアルロン酸に含有する放射線増感剤の腫瘍局所注入による放射線治療増感効果に関する研究				
申請者	猪俣 泰典 (放射線腫瘍学 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	20080622-1	種別	医学系研究	資料番号	6
審査事項	研究実施状況報告書・研究計画書の変更				
課題名	黄斑浮腫に対するデキサメサゾン水溶液点眼療法				
申請者	今町 克枝 (眼科 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。				

管理番号	20130625-1	種別	医学系研究	資料番号	7
審査事項	研究実施状況報告書				
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)				
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	20130828-1	種別	医学系研究	資料番号	8
審査事項	SAE				
課題名	高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する 5-FU/I-LV 療				

	法 v.s. FLTAX (5-FU/l-LV+PTX)療法のランダム化第 II/III 相比較試験				
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	承認とする。				

管理番号	20060809-1	種別	医学系研究	資料番号	9
審査事項	研究実施状況報告書・研究計画書の変更				
課題名	自家骨および同種骨を用いた骨製ネジによる骨 (軟骨) 接合術の臨床応用				
申請者	今出 真司 (整形外科 助教)				
審査内容	集積が進んでいないことについて意見が出された。				
審査結果	研究責任者に確認後、次の医の倫理委員会にて再審査とする。				

管理番号	20140526-1	種別	医学系研究	資料番号	10
審査事項	研究実施状況報告書・研究計画書の変更				
課題名	歯周外科治療におけるエムドゲイン®を用いたバイオ・リジェネレーション法に関する研究				
申請者	関根 浄治 (歯科口腔外科学 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	20110111-2	種別	医学系研究	資料番号	11
審査事項	研究実施状況報告書・研究計画書の変更				
課題名	IDRF (Image Defined Risk Factors)に基づいた中間リスク群標準治療第 II 相臨床試験研究				
申請者	竹谷 健 (小児科学 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	20111228-3	種別	医学系研究	資料番号	12
審査事項	研究実施状況報告書・研究計画書の変更				
課題名	小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相臨床試験				
申請者	竹谷 健 (小児科学 教授)				
審査内容	全体の症例数が、予定数より超えていることに質問が出された。				
審査結果	研究責任者に確認後、次の医の倫理委員会にて再審査とする。				

管理番号	20121024-1	種別	医学系研究	資料番号	13
審査事項	研究実施状況報告書・研究計画書の変更				
課題名	大量出血におけるクリオプレシピテートの有効性				
申請者	竹谷 健 (小児科学 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	20131015-1	種別	医学系研究	資料番号	14
審査事項	研究実施状況報告書				
課題名	食物アレルギーに対する経口免疫療法				
申請者	竹谷 健 (小児科学 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	20150116-1	種別	医学系研究	資料番号	15
審査事項	研究実施状況報告書				
課題名	小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第II-III相臨床試験				
申請者	竹谷 健 (小児科学 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	20150116-2	種別	医学系研究	資料番号	16
審査事項	研究実施状況報告書・研究計画書の変更				
課題名	小児急性前骨髄球性白血病に対する多施設共同第II相臨床試験				
申請者	竹谷 健 (小児科学 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	20140722-1	種別	医学系研究	資料番号	17
審査事項	研究実施状況報告書・研究計画書の変更				
課題名	Optimizing antithrombotic care in patients with atrial fibrillation and coronary stent study				
申請者	田邊 一明 (内科学第四 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	20131011-1	種別	医学系研究	資料番号	18
審査事項	研究計画書の変更				
課題名	高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化比較第Ⅲ相試験				
申請者	堀田 尚誠（呼吸器・化学療法内科 助教）				
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 (8件)

管理番号	20160519-1	資料番号	19
審査事項	研究の実施		
課題名	高齢者の自己抜去を防止する点滴サポーターの機能検証		
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	20160511-1	資料番号	20
審査事項	研究の実施		
課題名	各種炎症関連疾患および健常人における血清中インターロイキン-1 β 濃度の測定		
申請者	浦野 健（病態生化学 教授）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		

管理番号	20160513-1	資料番号	21
審査事項	研究の実施		
課題名	呼吸器疾患克服の研究基盤としてのバイオリソースバンクの構築		
申請者	堀田 尚誠（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	20160516-1	資料番号	22
審査事項	研究の実施		
課題名	大学における性暴力被害者に対する支援モデルの確立に関する調査研究		
申請者	河野 美江（保健管理センター 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	20160516-2	資料番号	23
------	------------	------	----

審査事項	研究の実施
課題名	表在性食道新生物に対する内視鏡的食道粘膜下層剥離術前後の食道運動機能の変化についての観察研究
申請者	三上 博信 (消化器内科 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	20160527-1	資料番号	24
審査事項	研究の実施		
課題名	婦人科がん患者におけるパクリタキセル過敏症発現の予防に対するデキサメタゾン投与量の影響		
申請者	直良 浩司 (薬剤部 教授)		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		

管理番号	20160530-1	資料番号	25
審査事項	研究の実施		
課題名	口腔粘膜境界病変の診断におけるラマン分光法の有用性に関する研究		
申請者	関根 浄治 (歯科口腔外科学 教授)		
迅速審査の理由	軽微な侵襲のみ・介入なし		

管理番号	20160531-1	資料番号	26
審査事項	研究の実施		
課題名	算数課題と意思決定		
申請者	小野田 慶一 (神経内科 講師)		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		

2. 1 以外の案件 (15 件)

管理番号	20120626-2
審査事項	研究計画書の変更
課題名	小児ランゲルハンス組織球症 (LCH) に対するリスク別臨床研究
申請者	竹谷 健 (小児科学 教授)
迅速審査の理由	軽微な変更・主たる研究機関の承認済み

管理番号	20150226-5
審査事項	研究計画書の変更
課題名	膝関節疾患における疼痛に関する生化学的、組織学的研究
申請者	熊橋 伸之 (整形外科 講師)
迅速審査の理由	侵襲・介入なし

管理番号	20140916-1
審査事項	研究計画書の変更
課題名	呼気中水素ガス・メタンガス測定による小腸内細菌過剰増殖の判定に関する研究
申請者	泉 大輔（消化器内科 医科医員）
迅速審査の理由	軽微な変更

管理番号	20160516-3
審査事項	研究の実施
課題名	関節リウマチ患者におけるリンパ増殖性疾患に関する研究
申請者	村川 洋子（内科学第三 准教授）
迅速審査の理由	主たる研究機関の承認済み・侵襲・介入なし

管理番号	20150420-1
審査事項	研究計画書の変更
課題名	高度リンパ節転移を有する HER2 陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前 trastuzumab 併用化学療法の意義に関するランダム化第Ⅱ相試験
申請者	田島 義証（消化器・総合外科学 教授）
迅速審査の理由	主たる研究機関の承認済み

管理番号	20160128-4
審査事項	研究計画書の変更
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	主たる研究機関の承認済み

管理番号	20101222-2
審査事項	研究実施状況報告書・研究計画等の変更
課題名	外科手術・治療情報データベース事業への参加による外科手術治療成績の解析
申請者	織田 禎二（循環器・呼吸器外科学講座 教授）
迅速審査の理由	軽微な変更

管理番号	20140428-3
審査事項	研究計画書の変更
課題名	プロテオーム解析による自己完結型組織再生材の修復因子の解明に関する研究

申請者	関根 浄治（歯科口腔外科学 教授）
迅速審査の理由	軽微な変更

管理番号	20150805-1
審査事項	研究計画等の変更
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	研究計画等の変更
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	20160530-2
審査事項	研究の実施
課題名	炎症性腸疾患合併症とリスク因子の解析
申請者	石原 俊治（内科学第二 准教授）
迅速審査の理由	主たる研究機関の承認済み・侵襲・介入なし

管理番号	20121228-4
審査事項	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	20141030-2
審査事項	研究実施状況報告書・研究計画書の変更
課題名	軟骨前駆細胞および骨髄細胞による軟骨修復に関する研究
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	20160531-2
審査事項	研究の実施
課題名	日本における骨髄腫関連疾患の予後に関する 大規模多施設前向き観察研究
申請者	三宅 隆明 (腫瘍・血液内科 講師)
迅速審査の理由	主たる研究機関の承認済み・侵襲・介入なし

管理番号	20160531-3
審査事項	研究の実施
課題名	多発性骨髄腫における B 型肝炎ウイルスの再活性化の後方視的検討
申請者	三宅 隆明 (腫瘍・血液内科 講師)
迅速審査の理由	主たる研究機関の承認済み・侵襲・介入なし

議題 3 研究終了報告 (38 件)

資料番号 30

管理番号	課題名	研究責任者
20130131-2	2 型糖尿病における血中 DPP-4 濃度と糖代謝指標、合併症との関連性の検討 (横断解析)	金沢 一平 (内分泌代謝内科 講師)
20141127-1	各種腎炎に対するミゾリビンの腎機能改善効果に関する検討	伊藤 孝史 (腎臓内科 講師)
20120924-3	高齢者ネフローゼ症候群の予後に関する観察研究 (後向きコホート研究)	伊藤 孝史 (腎臓内科 講師)
20141127-2	LDL 吸着を施行したコレステロール結晶塞栓症の 6 例の検討	伊藤 孝史 (腎臓内科 講師)
20090624-1	低アレルギー化小麦系統 CS deletion 1BS-18 の臨床応用に関する研究	森田 栄伸 (皮膚科学 教授)
20120629-6	成人食物アレルギーを中心とした疫学調査	森田 栄伸 (皮膚科学 教授)
20130617-1	アトピー性皮膚炎患者におけるフィラグリン遺伝子変異が角層バリア機能に及ぼす影響に関する研究	森田 栄伸 (皮膚科学 教授)
20140218-1	非副腎皮質ステロイド系消炎鎮痛薬含有貼付剤の皮膚障害に関する研究	森田 栄伸 (皮膚科学 教授)
20141119-2	HIV 陽性夫・陰性妻間のウイルス除去精子を用いた顕微受精の実施	金崎 春彦 (周産期母子医療センター 准教授)

20111121-1	ヒト生殖内分泌機能におけるキスペプチン、PACAP(Pituitary adenylate cyclase-activating polypeptide)の役割に関する研究	金崎 春彦 (周産期母子医療センター 准教授)
20100930-2	炭酸水素ナトリウム (8.4%メイロン注®) によるボルテゾミブ関連末梢神経障害予防効果の検討	大西 千恵 (腫瘍・血液内科 医科医員)
20100930-3	自己評価型用紙を用いたボルテゾミブ関連末梢神経障害の評価	大西 千恵 (腫瘍・血液内科 医科医員)
20110829-1	自己評価型用紙を用いた抗がん薬による神経障害の評価	大西 千恵 (腫瘍・血液内科 医科医員)
20110829-2	高齢者悪性リンパ腫の実態調査：併存疾患と生活機能の観点から	大西 千恵 (腫瘍・血液内科 医科医員)
20100526-1	正常者および神経疾患患者における脳内部位の機能的結合に関する研究	山口 修平 (内科学第三 教授)
20140627-2	マロリー・ワイス症候群の臨床的特徴と重症化の危険因子に関する検討	岡田 真由美 (消化器内科 医科医員)
20110926-2	多発性骨髄腫と KL-6 の関連性	松田 親史 (検査部 臨床検査技師)
20121221-1	非代償性心不全で入院し、体液貯留に対してトルバプタン治療を受けた患者に関する多施設共同前向きコホート研究	高橋 伸幸 (内科学第四 助教)
20091027-1	進行神経芽細胞腫に対するイソトレチノイン療法	竹谷 健 (小児科学 教授)
20100331-2	再発進行神経芽細胞腫に対するベバシズマブ療法	竹谷 健 (小児科学 教授)
20100427-1	造血器腫瘍における網羅的遺伝子解析	竹谷 健 (小児科学 教授)
20110726-2	塩酸セチリジン (ジルテック®) が有効な小児そう痒性皮膚疾患患者の臨床像の解析	竹谷 健 (小児科学 教授)
20120826-1	神経線維腫症 I 型に合併する蔓状神経線維腫に対するイマチニブの効果	竹谷 健 (小児科学 教授)
20140328-1	3 歳児健診における肘内障の発生率に関する疫学調査	竹谷 健 (小児科学 教授)
20111227-1	癌性胸膜炎を伴う非小細胞肺癌(非扁平上皮癌)に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法の臨床第 II 相試験	津端由佳里 (代理) (呼吸器・化学療法内科 講師)

20091216-1	難治性再発性クッシング病に対するテモゾロミド療法の有用性の検討	守田 美和 (内分泌代謝内科 助教)
20101221-1	新患および既存糖尿病薬効果不十分な2型糖尿病患者に対するシタグリプチン投与による血糖コントロールへの影響に関する調査	守田 美和 (内分泌代謝内科 助教)
20130329-3	ミダゾラム鎮静下での唾液アミラーゼ値による気管支鏡検査のストレス評価	堀田 尚誠 (呼吸器・化学療法内科 助教)
20140131-3	「ファクターオート R P-FDP」および「ファクターオート RD ダイマー」の性能評価	兒玉 るみ (検査部 主任臨床検査技師)
20130430-4	2型糖尿病患者における食後血糖値と動脈硬化指標の検討	金沢 一平 (内分泌代謝内科 講師)
20131227-2	2型糖尿病におけるボグリボース、ミチグリニド併用療法の血糖コントロールへの有効性を検討する	金沢 一平 (内分泌代謝内科 講師)
20110526-1	細胞診検体からの癌細胞検出—遺伝子増幅法(OSNA法)を用いた方法論の検討	荒木 剛 (検査部 臨床検査技師)
20141125-3	がん対策の進捗管理のためのがん患者診療体験調査	鈴宮 淳司 (腫瘍センター 教授)
20111216-1	超音波ガイド下肋間上腕神経ブロック—腋窩部皮下浸潤麻酔法との比較	佐倉 伸一 (手術部 准教授)
20120928-4	超音波ガイド下傍仙骨坐骨神経ブロックが人工股関節全置換術後の術後痛に与える影響に関する研究	佐倉 伸一 (手術部 准教授)
20110630-7	HER2陽性切除不能・再発胃癌に対するTS-1+Trastuzumab併用療法の第II相臨床試験	田島 義証(代理) (消化器・総合外科学 教授)
20061211-1	癌細胞の増殖に対する新規抗癌剤の効果検討	本間 良夫 (病態生化学 特任教授)
20051125-1	造血器腫瘍細胞の増殖と分化に対する分化誘導剤および抗癌剤の効果検討	本間 良夫 (病態生化学 特任教授)

議題4 医の倫理委員会の規則・手順書の改正について (資料番号 40)

1. 症例報告の取り扱いについて

症例報告は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」で研究ではないとされているため、審査依頼があった場合も「審査対象外」という結果を返しているところである。しかし、最近、学会や論文投稿の際に、複数の症例報告については倫理審査(承認)を受けていることが条件とされるケースが出てきている。その為の審査が必要となり、改正を行うこととなった。

- ・ 審査の内容

「症例報告であること（後方視的研究ではないこと）」の判断とする。

- ・ 審査の方法

審査の際には症例報告審査申請書と学会抄録または論文を添付し申請する。

2. 他の医療機関からの審査の受け入れについて

昨年度の厚生労働省における倫理委員会認定結果に基づき、先の委員会において、他の医療機関からの審査依頼（共同研究を除く）についても受け入れる体制を整えなければならないと判断されたため、規則・手順書の改正案について検討した。

上記、1.2.の医の倫理委員会規則・手順書の改正案について、全会一致で了承された。

次回（本審査）の開催予定

平成 28 年 7 月 25 日（月） 15 時