

平成 28 年度第 4 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 7 月 25 日 (月) 15 時 00 分～16 時 32 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、竹下治男、村川洋子、中村守彦、山崎亮 (テレビ会議)、矢田昭子、橋本由里、布野信之、板倉啓治

欠席委員 森田栄伸

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 7 名、人文・社会科学の有識者 3 名、一般の立場の者 2 名、
本学部に所属しない者 5 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 (1 件)

管理番号	20160615-1	種別	医学系研究	資料番号	1
審査事項	研究の実施				
課題名	食物アレルギー患者における豆乳ヨーグルト摂食の有効性の検討				
申請者	福永 肇 (皮膚科学講座 助教)				
審査内容	<p>フィラメント乳酸菌の製品の安全性と、製品を摂取する量、期間について質問、意見が多く出された。</p> <p>製品の安全性については、動物実験で安全性が確認され、人での摂取において有害事象は観察されず、摂取する量、期間については、定めていないと回答された。</p> <p>人を対象とした安全性を示す具体的なデータが示されておらず、客観的な判断が出来ないのに、小児を含む患者に摂取してもらうことは適切ではないため、患者を対象とした試験に先立って、健常成人を対象とした安全性の確認試験を行うべきであり、また、製品の効果及び安全性を検討するためには、食品の摂取量及び摂取方法が定められているべきであるとの意見が出された。</p>				
審査結果	不承認とする。				

2. 書面による審査 (19 件)

管理番号	20111228-3	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	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	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	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	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	質問・意見は特になし				
審査結果	承認とする。				

管理番号	20111130-1	種別	医学系研究	資料番号	4
審査事項	研究に関する変更申請書・研究責任者変更				
課題名	EGFR 遺伝子変異を有する未治療進行非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単独療法とゲフィチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド併用療法との第Ⅲ相比較試験 (NEJ009)				
申請者	津端 由佳里 (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	承認とする。				

管理番号	20150227-1	種別	医学系研究	資料番号	5
審査事項	研究に関する変更申請書・研究責任者変更				
課題名	EGFR 遺伝子変異陽性肺癌患者における MUC4 遺伝子多型と EGFR-TKI による ILD 発症との相関性を検証するためのコホート内ケースコントロールスタディ - NEJ022A-				
申請者	津端 由佳里 (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	承認とする。				

管理番号	20121031-1	種別	医学系研究	資料番号	6
審査事項	研究に関する変更申請書・研究責任者変更				
課題名	上皮成長因子受容体遺伝子変異 (Exon 19 deletion または Exon 21 point mutation) が ない、または不明である非扁平上皮非小細胞肺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施行後、維持療法として、ペメトレキセド+ベバ シズマブ併用療法をベバシズマブ単剤と比較する第Ⅲ相臨床試験				
申請者	津端 由佳里 (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	承認とする。
------	--------

管理番号	20150813-3	種別	医学系研究	資料番号	7
審査事項	研究に関する変更申請書				
課題名	認知症に対するユビキノール（還元型コエンザイム Q10）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	20131209-1	種別	医学系研究	資料番号	8
審査事項	研究実施状況報告書				
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 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	20130131-1	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				
課題名	インスリン治療中 2 型糖尿病患者への DPP-4 阻害薬ビルダグリプチン追加による血糖コントロール、糖尿病合併症への影響の検討				
申請者	金沢 一平（内分泌代謝内科 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	20130218-1	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				
課題名	筋力トレーニングが、筋由来骨形成促進蛋白である osteoglycin (OGN)及び family with sequence similarity 5, member C (FAM5C)に及ぼす影響の検討				
申請者	金沢 一平（内分泌代謝内科 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	20111006-1	種別	医学系研究	資料番号	11
審査事項	研究に関する変更申請書、研究実施状況報告書				
課題名	High grade T1 膀胱癌の second TUR 後 T0 患者に対する BCG 膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第Ⅲ相試験」について				

申請者	本田 聡（大田総合医育成センター 准教授）				
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	20120928-3	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				
課題名	皮膚がん患者を対象にしたインドシアニングリーンを用いた蛍光色素法とラジオアイソトープ（RI）標識法によるセンチネルリンパ節の同定とそれに基づいた所属リンパ節の処置,解析方法の開発（前向き研究）				
申請者	森田 栄伸（皮膚科学 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	20130329-4	種別	医学系研究	資料番号	13
審査事項	研究に関する変更申請書、研究実施状況報告書				
課題名	ワルファリン服用者に対する気管支鏡生検検査における出血量評価（末梢肺野病変）				
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。				

管理番号	20150121-1	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	非ヘルペス性辺縁系脳炎 6歳女児例に対するリツキシマブ治療				
申請者	美根 潤（小児科 助教）				
審査内容	質問・意見は特になし				
審査結果	承認とする。				

管理番号	20140228-1	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	高脂血症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）				
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	20150812-1	種別	医学系研究	資料番号	16
審査事項	研究に関する変更申請書				
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)				
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	20150812-1	種別	医学系研究	資料番号	16
審査事項	研究に関する変更申請書				
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)				
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	20151015-3	種別	医学系研究	資料番号	17
審査事項	研究に関する変更申請書				
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)				
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	20120425-1	種別	医学系研究	資料番号	18
審査事項	研究に関する変更申請書				
課題名	研究参加施設に新たに発生する全ての成人 ALL 症例を対象とした 5 年生存率に関する前向き臨床観察研究				
申請者	高橋 勉 (内科学第三 助教)				
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	20130529-1	種別	医学系研究	資料番号	19
審査事項	研究に関する変更申請書				
課題名	高リスク成人骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジン投与方法に関する臨床第Ⅲ相試験				
申請者	高橋 勉 (内科学第三 助教)				
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	20140129-5	種別	医学系研究	資料番号	20
審査事項	研究に関する変更申請書				

課題名	イマチニブで分子遺伝学的完全寛解を 2 年間以上維持した慢性期の慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験
申請者	高橋 勉 (内科学第三 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 (6件)

管理番号	20160629-1	資料番号	21
審査事項	研究の実施		
課題名	悪性リンパ腫に関する匿名化既存データを用いた後方視的探索的研究		
申請者	鈴木 律朗 (臨床研究センター 准教授)		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		

管理番号	20160629-2	資料番号	22
審査事項	研究の実施		
課題名	有痛性癌癆合併肝疾患患者に対するラエンネックの有効性に関する検討		
申請者	佐藤 秀一 (肝臓内科 准教授)		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		

管理番号	20160629-3	資料番号	23
審査事項	研究の実施		
課題名	持続的腎代替療法施行患者におけるトロンボモデュリンアルファ製剤の至適投与量に関する調査		
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	20160630-1	資料番号	24
審査事項	研究の実施		
課題名	がん化学療法施行患者の発熱性好中球減少症発現に対するペグフィルグラスチムの予防効果および経済性の評価		
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	20160630-2	資料番号	25
審査事項	研究の実施		

課題名	高齢者および認知症患者における EEG default mode network とモニタリング反応の変化
申請者	石飛 文規 (検査部 臨床検査技師)
迅速審査の理由	軽微な侵襲・介入なし

管理番号	20160630-2	資料番号	25
審査事項	研究の実施		
課題名	高齢者および認知症患者における EEG default mode network とモニタリング反応の変化		
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	主たる研究機関で承認済み、軽微な侵襲・介入なし		

管理番号	20160630-3	資料番号	26
審査事項	研究の実施		
課題名	死後における生化学検査値の解析および解剖実務への応用を目指した研究		
申請者	木村 かおり (法医学講座 助教)		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		

2. 1 以外の案件 (13 件)

管理番号	20130925-1
審査事項	研究に関する変更申請書
課題名	コレステロール塞栓症に対する血液浄化療法の有用性に関する臨床研究
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	20130625-1
審査事項	研究に関する変更申請書
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)
迅速審査の理由	軽微な変更

管理番号	20160610-1
審査事項	研究の実施
課題名	遺伝性褐色細胞腫・パラガングリオーマ症候群 (HPPS) の遺伝子解析の方法と評価に関する研究 (発端者用)

申請者	金沢 一平 (内分泌代謝内科 講師)
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済、軽微な侵襲のみ・介入なし

管理番号	20160610-2
審査事項	研究の実施
課題名	遺伝性褐色細胞腫・パラガングリオーマ症候群 (HPPS) の遺伝子解析の方法と評価に関する研究 (保因者用)
申請者	金沢 一平 (内分泌代謝内科 講師)
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済、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	古田 賢司 (おおつ内科クリニック 院長)
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済、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	橋本 朋之 (はしもと内科クリニック 院長)
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済、軽微な侵襲のみ・介入なし

管理番号	20120831-3
審査事項	研究に関する変更申請書
課題名	前立腺癌骨転移評価時の骨シンチグラフィにおける骨転移評価指標 Bone Scan Index (BSI) を用いた治療効果、予後予測に関する研究
申請者	椎名 浩昭 (泌尿器科学 教授)
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済、軽微な変更

管理番号	20110516-1
審査事項	研究に関する変更申請書、研究実施状況報告書
課題名	抗好中球細胞質抗体 (ANCA) 関連血管炎・急速進行性糸球体腎炎の寛解導入の現状とその有効性と安全性に関する観察研究
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、軽微な変更

管理番号	20151015-4
------	------------

審査事項	研究に関する変更申請書
課題名	静脈血栓塞栓症合併肺癌患者における 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	20140627-1
審査事項	研究に関する変更申請書
課題名	2 型糖尿病を合併した非アルコール性脂肪性肝疾患に対する選択的 SGLT2 阻害剤による治療のパイロット研究
申請者	飛田 博史 (肝臓内科 助教)
迅速審査の理由	軽微な変更

管理番号	20120827-4
審査事項	研究に関する変更申請書
課題名	急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GO を用いた寛解後治療 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、軽微な変更

管理番号	20120827-3
審査事項	研究に関する変更申請書
課題名	65 歳以上の急性前骨髄球性白血病に対する ATO による地固め療法 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、軽微な変更

管理番号	20120921-1
審査事項	研究に関する変更申請書
課題名	初発慢性期の成人慢性骨髄性白血病に対するニロチニブとダサチニブの分子遺伝学的完全寛解達成率の多施設共同前方視的ランダム化比較試験
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、軽微な変更

管理番号	20150227-10
審査事項	研究に関する変更申請書
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	主たる研究機関で承認済、軽微な変更

議題 3 研究終了報告 (13件)

資料番号 30

管理番号	課題名	研究責任者
20121130-2	大型血管炎（高安病と巨細胞性動脈炎）の寛解導入治療の現状と有効性に関する観察研究	村川 洋子 (内科学第三 准教授)
20120206-1	超音波ガイド下腕神経叢ブロック斜角筋間アプローチカテーテル挿入方法（平行法、交差法）の比較	佐倉 伸一 (手術部 准教授)
20130830-2	乳腺手術における胸筋神経ブロックの効果：ブロック施行の有無による術後疼痛の比較	佐倉 伸一 (手術部 准教授)
20141225-2	成人 T 細胞白血病リンパ腫に対する至適移植時期を推定する為の臨床決断分析	鈴木 律朗 (腫瘍センター 准教授)
20110804-2	治癒切除不能進行胃癌に対する胃切除術の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	平原 典幸 (消化器外科 講師)
20120730-1	敗血症におけるデクスメトミジンの予後改善効果および臓器保護作用に関する研究	小谷 暢啓 (救命救急センター 講師)
20060404-1	ADMA の各種病態における臨床的意義の検討	並河 徹 (病態病理学 教授)
20061222-1	Febrile Neutropenia(FN)におけるポリコナゾール（ブイフェンドR）の臨床的有用性研究	高橋 勉 (内科学第三 助教)
20070306-1	限局期非ホジキンリンパ腫に対するリツキマブとCHOP 併用療法の研究	高橋 勉 (内科学第三 助教)
20060602-1	造血幹細胞移植患者に於ける「ネオパレン」の有用性・安全性に関する検討	高橋 勉 (内科学第三 助教)
20050608-1	難治性悪性黒色腫患者に対するサリドマイド療法	高橋 勉 (内科学第三 助教)
20051221-1	難治性造血器疾患患者に対する非血縁者間臍帯血移植療法	高橋 勉 (内科学第三 助教)
20060831-1	ヒト胎児の計測値および組織標本を用いた発生過程の総合的解析	大谷 浩 (発生生物学 教授)

議題 4 既存の情報を用いる観察研究の研究計画書作成の手引きについて

(資料番号 40)

現在、研究計画書作成の手引きは、介入研究用、観察研究用の2種類を用意しているが、最近、

カルテ調べなどの、後方視的研究に使える手引きの問い合わせが多いため、臨床研究部門より、後方視的研究用の研究計画書の手引きの提案があった。
委員会で検討し、全会一致で了承された。

議題 5 他の医療機関へ提供する手順書の雛形について (資料番号 50)

前回(6月)の本審査で、「他の医療機関からの審査の受け入れについて」検討し、本学の規則、手順書の改正をすることとなり、教授会においても承認された。前回の検討において、クリニックの多くが手順書を持っていないため、手順書の雛形を用意しておくよう指示があった。
そこで、臨床研究部門が、本学の手順書を基に雛形を作成した。
委員会で検討し、手順書雛形を全会一致で了承した。

議題 6 他の研究機関で制定すべき手順書の内容について (資料なし)

現在、本学の研究者と行政機関との共同研究の申請準備が進んでいる。医療機関からの依頼は議題5で了承された手順書の雛形で対応できるが、行政機関の場合、医学系研究の手順書は作成しづらく、行政機関内の決裁も難しい場合がある。また、他の文科系の大学が共同参加する場合は、その大学に倫理審査委員会がないと、本学の倫理委員会の審査を受けることになるが、同様に、医学系研究の手順書を作成してもらうことは難しい。
本学の取扱いを検討し、簡易なチェックリストの検討をすることとなった。

議題 7 第 53 回 医学系大学倫理委員会連絡会議について (資料番号 70)

平成 28 年 7 月 1 日 (金) ～7 月 2 日 (土) に開催された、第 53 回医学系大学倫理委員会連議 (当番校：札幌医科大学) に参加した廣瀬副委員長と、臨床研究センター富井助教より報告が行なわれた。

次回 (本審査) の開催予定

平成 28 年 8 月 29 日 (月) 15 時