

平成 28 年度第 6 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 9 月 26 日 (月) 15 時 00 分～17 時 00 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、山崎亮、橋本由里、布野信之

欠席委員 森田栄伸、中村守彦、矢田昭子、板倉啓治

事務局 椿麻由美、無川朝香

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 9 名/13 名

出席者内訳 自然科学の有識者 5 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 3 名、男性 6 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 (6 件)

管理番号	20160805-2	種別	医学系研究	資料番号	1
審査事項	研究の実施				
課題名	食道亜全周/全周 ESD 後狭窄の予防における食道内トリアムシノロンアセトニド充填法の臨床的有用性に関する検討 (多施設共同第 II 相試験)				
申請者	柴垣 広太郎 (光学医療診療部 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	20160831-3	種別	医学系研究	資料番号	2
審査事項	研究の実施				
課題名	ペニシリンアレルギー患者に対するシタフロキサシン/メトロニダゾール/ボノプラザンによる H.pylori 除菌治療の臨床的有用性に関する検討				
申請者	柴垣 広太郎 (光学医療診療部 助教)				
審査内容	ペニシリンアレルギーの患者に対し、今後、一般的な治療になる可能性があるかと質問があった。現在、保険適応はないが、自費診療では既に行っている施設もあり、将来、一般化する可能性はあると思うとの回答であった。				
審査結果	承認とする。				

管理番号	20160810-1	種別	医学系研究	資料番号	3
審査事項	研究の実施				

課題名	縦軸 8ch pH モニタリングシステムを用いた胃 acid pocket の評価およびボノプラザン の acid pocket に対する効果に関する検討
申請者	角 昇平 (消化器内科 医科医員)
審査内容	アシッドポケットができるメカニズムについて質問があった。食後、胃の上部に pH が異なる層が出来ることがわかったが、なぜ一番上の層にできるのか、論文など を読んでも記述がないため、摂食後の、アシッドポケットの形成時間、ボノプラザ ン投与後の、アシッドポケットの形成変化を検証したいと回答された。
審査結果	承認とする。

管理番号	20160814-1	種別	医学系研究	資料番号	4
審査事項	研究の実施				
課題名	EGFR チロシキナーゼ阻害薬に抵抗性の EGFR T790M 変異陽性、 PS 不良の非小細胞肺癌症例に対するオシメルチニブの第 II 相試験				
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	20160815-1	種別	医学系研究	資料番号	5
審査事項	研究の実施				
課題名	フィラメント乳酸菌ヨーグルト摂食の安全性を検討する第 I 相試験				
申請者	福永 肇 (皮膚科学 助教)				
審査内容	<p>フィラメント乳酸菌パウダーの製造方法と、パウダーに含まれている材料について質問があった。パウダーに含まれるものは、豆乳・ブドウの皮・乳酸菌で、パウダーの製造は、委託先の製造業者が包装まで行くと回答された。</p> <p>マウスの実験では、パウダーを直接投与しているが、今回の研究ではヨーグルトとして摂取することにした理由について質問があった。</p> <p>食物アレルギーは子供に多い病気で、子供がパウダーやカプセルを 3 か月継続的に摂取することは困難であるため、ヨーグルトにすることで、継続的に摂取できるのではないかと考えていると回答された。また、マウスに投与したパウダーは、40 度 30 時間培養することによって、フィラメント化したものであるが、40 度で培養したものは、保存性の問題があるため、今回は、37 度で培養したパウダーを、ヨーグルト製造時に、40 度 30 時間発酵し、フィラメント化させるということであった。材料となる豆乳は、無調整であればなんでも良いということであったが、豆乳の種類によって、ヨーグルトの品質にバラつきが生じる可能性があり、製造されたヨーグルト製品を提供した方が良いのではないかという意見が出た。しかし、供給の問題もあり実現が難しいと判断し、審議の結果、無調整豆乳を指定することとなった。</p> <p>権利関係については、現在、整理手続き中とのことであった。</p>				
審査結果	条件付承認とする。				

	<p>【承認の条件】 豆乳の違いによるヨーグルトの差を小さくするため、研究計画書に、特定の豆乳を使用して、ヨーグルトを作ることを追記すること。</p> <p>【付帯事項】 ・研究の実施と平行して、年1回権利関係の整理を進め、研究実施状況報告にその整理手続きの進捗状況も含めること。</p>
--	--

管理番号	20160816-1	種別	医学系研究	資料番号	6
審査事項	研究の実施				
課題名	Head up tilt 試験における自律神経指標に漢方薬が及ぼす効果				
申請者	長井 篤 (臨床検査医学 教授)				
審査内容	質問・意見は特になし				
審査結果	承認とする。				

2. 書面による審査 (3件)

管理番号	20150606-1	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	サイトメガロウイルス角膜内皮炎及び虹彩炎に対する 0.5%ガンシクロビル点眼の効果の検討				
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	20120405-1	種別	医学系研究	資料番号	8
審査事項	重篤な有害事象報告				
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・総合外科 准教授)				
審査内容	質問・意見は特になし				
審査結果	第一報報告、二報を受け意見をまとめる。				

管理番号	20130930-4	種別	医学系研究	資料番号	9
審査事項	研究計画書の変更				
課題名	一次治療で BEV 併用療法を実施した IIIB/IV 期非扁平上皮非小細胞肺癌に対する初回増悪後の BEV 継続投与の有用性に関する第 II 相試験				
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。				

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 (13件)

管理番号	20160727-2	資料番号	10
審査事項	研究の実施		
課題名	患者視点に基づく日本のかかりつけ医の評価ツールの開発		
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	20160727-3	資料番号	11
審査事項	研究の実施		
課題名	妊婦を対象とした胃食道逆流症の有病率の調査		
申請者	沖本 英子 (消化器内科 医科医員)		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		

管理番号	20160801-2	資料番号	12
審査事項	研究の実施		
課題名	認知症患者における唾液アミラーゼ値についての研究		
申請者	長濱 道治 (精神医学講座 助教)		
迅速審査の理由	軽微な侵襲のみ、介入なし		

管理番号	20160801-3	資料番号	13
審査事項	研究の実施		
課題名	統合失調症発症予防を目指した簡便かつ非侵襲的なスクリーニングシステムの開発		
申請者	和氣 玲 (精神医学講座 講師)		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		

管理番号	20160819-1	資料番号	14
審査事項	研究の実施		
課題名	2型糖尿病における血清 TGF- β と骨折リスクの関係		
申請者	野津 雅和 (内科学第一 助教)		
迅速審査の理由	軽微な侵襲のみ、介入なし		

管理番号	20160823-1	資料番号	15
審査事項	研究の実施		
課題名	バレット食道の臨床的特徴と長期経過に関する検討		

申請者	石村 典久（消化器内科 講師）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		

管理番号	20160823-2	資料番号	16
審査事項	研究の実施		
課題名	男性好酸球性食道炎患者の生活習慣に関する調査		
申請者	石村 典久（消化器内科 講師）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		

管理番号	20160825-1	資料番号	17
審査事項	研究の実施		
課題名	医療関連学部の学生における食生活を中心とした生活習慣に関する疫学的研究		
申請者	中畑 典子（地域医療支援学講座 特任助教）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		

管理番号	20160826-1	資料番号	18
審査事項	研究の実施		
課題名	炎症性腸疾患患者における不安・うつ症状の頻度調査—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	侵襲・介入なし		

管理番号	20160826-2	資料番号	19
審査事項	研究の実施		
課題名	食道癌の化学放射線療法による治療成績に関する後方視的研究		
申請者	玉置 幸久（放射線治療科 講師）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		

管理番号	20160831-1	資料番号	20
審査事項	研究の実施		
課題名	島根県出雲市の幼児、小学生、中学生における生活習慣、健康(ストレス指標)及び長期欠席者に関する疫学研究		
申請者	竹下 治男（法医学講座 教授）		
迅速審査の理由	軽微な侵襲のみ、介入なし		

管理番号	20160831-2	資料番号	21
審査事項	研究の実施		

課題名	慢性硬膜下血腫の形成と血中総コレステロール値との関係
申請者	萩原 伸哉 (脳神経外科学 助教)
迅速審査の理由	侵襲・介入なし

管理番号	20160831-4	資料番号	22
審査事項	研究の実施		
課題名	アグレッシブリンパ腫に対する DA-EPOCH±R 療法の後方視研究		
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		

2. 1 以外の案件 (17 件)

管理番号	20160729-1
審査事項	研究の実施
課題名	乾癬における乾癬性関節炎の頻度と病型別の最適治療の発見のための多施設共同観察調査
申請者	金子 栄 (皮膚科学 准教授)
迅速審査の理由	主たる研究機関の承認済み、侵襲・介入なし

管理番号	20121130-3
審査事項	研究計画書の変更
課題名	日常診療における目標達成に向けた治療 (Treat to Target, T2T) 実践のアウトカム測定のための HAQ 調査
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、軽微な変更

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付比較試験
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	20131018-1
審査事項	研究計画書の変更
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	堀田 尚誠 (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	20150616-1
審査事項	研究計画書の変更
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	堀田 尚誠 (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	20151019-2
審査事項	研究計画書の変更
課題名	PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子変化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	堀田 尚誠 (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	20130930-9
審査事項	研究計画書の変更
課題名	Loop mediated-isothermal amplification (LAMP)法を用いた急性感染発疹症の迅速診断法の確立
申請者	新原 寛之 (皮膚科学 講師)
迅速審査の理由	軽微な変更

管理番号	20140131-1
審査事項	研究計画書の変更
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+ベバシズマブ療法とペメトレキセド+ベバシズマブ療法の無作為化第II相試験
申請者	沖本 民生 (呼吸器・臨床腫瘍学 助教)
迅速審査の理由	主たる研究機関の承認済み、軽微な変更

管理番号	20130127-1
審査事項	研究計画書の変更
課題名	小児固形腫瘍観察研究
申請者	竹谷 健 (小児科 教授)
迅速審査の理由	軽微な変更

管理番号	20160330-2
審査事項	研究計画書の変更
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 (小児科 教授)
迅速審査の理由	軽微な変更

管理番号	20150629-1
審査事項	研究計画書の変更
課題名	アンケート用紙を用いた島根県における気道閉塞性疾患の現状および治療の実態調
申請者	濱口 愛 (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	20150629-1
審査事項	研究の実施
課題名	アンケート用紙を用いた島根県における気道閉塞性疾患の現状および治療の実態調査
申請者	須谷 顕尚 (すたに呼吸器内科クリニック 院長)
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	20160824-1
審査事項	研究の実施
課題名	インフリキシマブ治療によって寛解維持された潰瘍性大腸炎患者に対するインフリキシマブ治療の中止および継続群の寛解維持率比較研究
申請者	石原 俊治 (内科学第二 准教授)
迅速審査の理由	主たる研究機関の承認済み

管理番号	20131030-2
審査事項	研究計画書の変更
課題名	統合失調症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	堀口 淳 (精神医学講座 教授)
迅速審査の理由	軽微な変更

管理番号	20160128-1
審査事項	研究計画書の変更
課題名	胎児付属物を用いた幹細胞研究

申請者	竹谷 健（小児科 教授）
迅速審査の理由	軽微な変更

管理番号	20160830-1
審査事項	研究の実施
課題名	CAEBV を含めた EBV 関連リンパ増殖性疾患の臨床病理学的研究
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	主たる研究機関の承認済み、侵襲・介入なし

管理番号	20160902-1
審査事項	症例報告
課題名	未治療アトピー性皮膚炎が原因で死亡したと考えられる乳児の1例
申請者	木村 かおり（法医学講座 助教）
迅速審査の理由	症例報告

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
20100730-7	門脈圧亢進症に対する経頸静脈肝内門脈大循環短絡術の有効性と安全性の評価	吉廻 毅（代理） （放射線部 准教授）
20060705-1	特発性門脈圧亢進症の脾腫に対する脾照射の研究	吉廻 毅（代理） （放射線部 准教授）
20061031-2	乳房温存を希望する非浸潤性乳管癌（DCIS）高リスク群に対する乳房温存療法術後照射に関する前向き臨床試験	吉廻 毅（代理） （放射線部 准教授）
20060619-1	食道表在癌（M 癌および化学放射線療法非適応の SM 癌）に対する腔内照射併用放射線療法の II 相臨床試験	吉廻 毅（代理） （放射線部 准教授）
20080314-1	ECD を用いた脳血流 SPECT・拡散テンソル画像による脳 MRI の健常者データベースの作成	吉廻 毅（代理） （放射線部 准教授）
20100928-2	IDRF(Image Defined Risk Factors)に基づき手術時期の決定を行う神経芽腫低リスク群の観察研究	竹谷 健 （小児科 教授）
20130716-1	乳児における栄養形態別の鉄欠乏性貧血の実態	竹谷 健 （小児科 教授）
20150817-4	認知症に合併した不眠に対する Suvorexant の臨床効果の検討	堀口 淳 （精神医学講座 教授）

20111228-4	高血圧症患者における ARB および Ca 拮抗薬の認知機能障害進展予防効果についての検討	山口 修平 (代理) (神経内科 教授)
20130724-1	健常成人志願者を対象とした、パービューザミン注 (123I-IMP) を用いた脳血流 SPECT 検査による統計画像解析用データベースの作成、及び MRI データベースにかかわる研究 (認知症画像診断領域の診断精度向上に向けて)	山本 泰司 (代理) (放射線部 技師長)
20080710-1	多発性硬化症患者に対する再発予防としてのリツキシマブ療法	山口 修平 (代理) (神経内科 教授)
20110104-2	脳血管性認知障害に対するニセルゴリンの臨床効果	山口 修平 (代理) (内科学第三 教授)
20140828-2	心臓 CT における低電圧撮影の検討	梶谷 尊郁 (放射線部 主任診療放射線技師)
20140625-4	逆流性食道炎の臨床的特徴と粘膜傷害の周在性に関する検討	石村 典久 (内科学講座第二 講師)
20130329-2	機能性ディスペプシアに対するモサプリドクエン酸塩とプラセボを用いた二重盲検比較試験	木下 芳一 (内科学第二 教授)
20120924-1	腹膜透析患者の残存腎機能に与える造影剤の影響	伊藤 孝史 (腎臓内科 講師)
20130222-2	2 型糖尿病合併高血圧症例に対するロサルタンとアゼルニジピン併用療法の尿中アルブミンおよび腎機能への効果について	長見 晴彦 (長見クリニック 臨床教授)
20150323-1	Vortex 攪拌が血球計数値に及ぼす影響	三島 清司 (検査部 臨床検査技師長)

議題 4 検討事項

外部機関への遺伝子検査の依頼について

資料番号 40

通常診療で、診断のために他大学に遺伝子検査を依頼する場合の取り扱いについて検討を行った。

その結果、次のように判断し、周知等の対応を行うことについて、全会一致で承認した。

他大学で研究として検査が行われている場合、検査を依頼する側でも事前に倫理審査を受けなければならない。後日、さかのぼって承認することはできない。また、倫理指針に従って行われなかった検査結果を、症例報告等に用いるべきではない。学内の医師に対して、倫理審査の必要性を周知し、教授会でも報告することとする。

次回 (本審査) の開催予定

平成 28 年 10 月 31 日 (月) 15 時