

平成 28 年度第 7 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 10 月 31 日 (月) 15 時 00 分～16 時 03 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、竹下治男、村川洋子、長井篤、山崎亮、矢田昭子、橋本由里、布野信之、板倉啓治

欠席委員 森田栄伸、中村守彦

事務局 椿麻由美、福頼 美岐子

陪 席 富井裕子、井川幹夫

【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/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 2 名、本学部に所属しない者 4 名、男性 7 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	20160823-3	種別	医学系研究	資料番号	1
審査事項	研究の実施				
課題名	低アレルゲン化小麦 1BS-18 ホクシンの臨床応用に関する多施設共同臨床試験				
申請者	森田 栄伸 (皮膚科学 教授) (代理出席: 千貫 祐子 皮膚科 講師)				
審査内容	小麦アレルギーの減感作の機序について質問があった。成人小麦アレルギー患者の 8 割が、 ω -5 グリアジンが原因であるので、 ω -5 グリアジンが欠失したパンはアレルギー症状を起こしにくい、他の小麦タンパクも比較的構造が似ているので、少しずつアレルゲンを摂取することになり減感作すると回答された。				
審査結果	承認とする。				

管理番号	20160930-4	種別	医学系研究	資料番号	2
審査事項	研究の実施				
課題名	内視鏡的食道粘膜下層剥離術後の食道壁伸展性の変化についての研究				
申請者	三上 博信 (消化器内科 医科医員)				
審査内容	検査にかかる時間と検査方法について質疑応答があった。				
審査結果	承認とする。				

2. 書面による審査 (14 件)

管理番号	20150723-1	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	難治性食道良性狭窄に対する radial incision and cutting(RIC)法に関する研究				
申請者	沖本 英子 (消化器内科 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	20120626-3	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、研究計画書の変更				
課題名	NSAIDs 継続投与患者におけるエソメプラゾールとランソプラゾールによる上腹部症状の改善効果についてのオープンラベル並行群間比較試験				
申請者	内尾 祐司 (整形外科学 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	20150615-3	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、研究計画書の変更				
課題名	ステロイドナীবの活動期潰瘍性大腸炎患者における集中的顆粒球単球吸着除去療法 (intensive GMA) の治療効果と便中カルプロテクチンの推移の相関				
申請者	石原 俊治 (内科学第二 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	20150615-4	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	ステロイドナীবで集中的顆粒球単球吸着除去療法 (intensive GMA) により粘膜治癒に至った潰瘍性大腸炎患者の再燃に対する再 Intensive GMA の有効性に関する研究 ～多施設共同研究～				
申請者	石原 俊治 (内科学第二 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	20150813-3	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	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	20110804-1	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、研究計画書の変更				
課題名	根治切除可能な大型3型・4型胃癌に対する術前TS-1+CDDP併用療法による第III相試験				
申請者	平原 典幸（消化器・総合外科学 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	20120110-1	種別	医学系研究	資料番号	9
審査事項	SAE、研究実施状況報告書、研究計画書の変更				
課題名	病理学的Stage II胃癌に対するTS-1術後補助化学療法の期間短縮の意義を検討するランダム化比較第III相試験				
申請者	平原 典幸（消化器・総合外科学 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	20130828-1	種別	医学系研究	資料番号	10
審査事項	SAE、研究実施状況報告書、研究計画書の変更				
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/I-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・総合外科学 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	20120405-1	種別	医学系研究	資料番号	11
審査事項	SAE				
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	承認とする。				

管理番号	20120405-1	種別	医学系研究	資料番号	12
審査事項	SAE、研究実施状況報告書、研究計画書の変更				
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・総合外科学 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	20150805-1	種別	医学系研究	資料番号	16
審査事項	SAE				
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)				
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	20150805-1	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				
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)				
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	20150805-2	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	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)				
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	20151214-1	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、研究計画書の変更				
課題名	プロトンポンプ阻害薬抵抗性好酸球性食道炎に対するボノプラザンの有用性に関する研究				
申請者	石村 典久 (消化器内科 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 (10件)

2. 管理番号	20160915-2	資料番号	17
審査事項	研究の実施		
課題名	先天代謝異常症の患者追跡調査体制構築に向けて：成人フェニルケトン尿症患者の長期社会的予後・生活環境の調査		
申請者	山田 健治（小児科 助教）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		

管理番号	20160920-1	資料番号	18
審査事項	研究の実施		
課題名	経管投与適正化に向けたチューブ閉塞事例の解析		
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	20160920-2	資料番号	19
審査事項	研究の実施		
課題名	処方適正化スクリーニングツールに基づく高齢入院患者の処方解析		
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	20160927-2	資料番号	20
審査事項	研究の実施		
課題名	骨塩定量検査における測定者間の測定誤差の検討		
申請者	石田 悠葵（放射線部 放射線技師）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		

管理番号	20160928-1	資料番号	21
審査事項	研究の実施		
課題名	外来高血圧患者における減塩意識と食塩摂取量の実態に関する研究		
申請者	高橋 伸幸（総合医療学講座大田総合医育成センター 教授）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		

管理番号	20160928-2	資料番号	22
審査事項	研究の実施		
課題名	外来高血圧患者における食塩摂取量と中心血圧に関する研究		
申請者	高橋 伸幸（総合医療学講座大田総合医育成センター 教授）		

迅速審査の理由	侵襲・介入なし
---------	---------

管理番号	20160928-3	資料番号	23
審査事項	研究の実施		
課題名	PACS への画像誤送信発生状況の検証		
申請者	松浦 航介 (放射線部 放射線技師)		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		

管理番号	20160930-3	資料番号	24
審査事項	研究の実施		
課題名	ソブリアード®カプセル市販前後における投与対象集団の特性比較		
申請者	關 真美 (医療情報学 助教)		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		

管理番号	20160915-1	資料番号	25
審査事項	研究の実施		
課題名	下肢静脈瘤症例を対象とした原因遺伝子の探索的研究		
申請者	新原 寛之 (皮膚科 講師)		
迅速審査の理由	軽微な侵襲のみ、介入なし		

管理番号	20160914-1	資料番号	26
審査事項	研究の実施		
課題名	新生児マススクリーニングの使用済ろ紙血を用いたムコ多糖症の新生児マススクリーニング法開発のための GAG 分析に関する研究		
申請者	小林 弘典 (小児科 助教)		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		

3. 1 以外の案件 (19 件)

4. 管理番号	20130520-1		
審査事項	研究計画書の変更		
課題名	StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験		
申請者	平原 典幸 (消化器・総合外科学 准教授)		
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み		

管理番号	20140714-2		
審査事項	研究計画書の変更		
課題名	Stage Ⅲ 治癒切除胃癌症例における TS-1 術後補助化学療法の予後予測因子お		

	よび副作用発現の危険因子についての探索的研究
申請者	平原 典幸（消化器・総合外科学 准教授）
迅速審査の理由	軽微な変更、侵襲・介入なし

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産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	20160920-3
審査事項	研究の実施
課題名	皮膚形成異常をきたす先天性疾患の包括的遺伝子診断システムの構築
申請者	松本 健一（総合科学研究支援センター 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	20150831-2
審査事項	研究実施状況報告書、研究計画書の変更
課題名	大学生の睡眠と抑うつに及ぼすスマートフォン依存の影響に関する時間生物学的研究
申請者	江副 智子（保健管理センター 教授）
迅速審査の理由	軽微な変更

管理番号	20160926-1
審査事項	研究の実施
課題名	局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第 III 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	主たる研究機関で承認済み

管理番号	20160516-1
審査事項	研究計画書の変更
課題名	大学における性暴力被害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	軽微な変更

管理番号	20160914-1	資料番号	27
審査事項	研究の実施		
課題名	大学における性暴力被害に対する支援モデルの確立に関する調査研究		
申請者	多賀 太 (関西大学文学部 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	20150227-1		
審査事項	研究計画書の変更		
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)		
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み、軽微な変更		

管理番号	20160814-1		
審査事項	研究計画書の変更		
課題名	EGFR チロシン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)		
迅速審査の理由	軽微な変更		

管理番号	20160929-1		
審査事項	研究の実施		
課題名	CD5 陽性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫における遺伝子発現解析と遺伝子変異の検討		
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、侵襲・介入なし		

管理番号	20160226-3		
審査事項	研究計画書の変更		
課題名	炎症性腸疾患患者におけるチオプリン関連副作用と NUDT15 遺伝子多型との相関性に関する多施設共同研究		
申請者	石原 俊治 (内科学第二 准教授)		
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み		

管理番号	20151125-1		
審査事項	研究計画書の変更		
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

管理番号	20160930-2
審査事項	研究の実施
課題名	インフォームドコンセントの医療者へ負荷の実態に関する検討
申請者	鈴宮 淳司（腫瘍センター 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	20160727-3
審査事項	研究計画書の変更
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	軽微な変更、侵襲・介入なし

管理番号	20150127-1
審査事項	研究計画書の変更
課題名	アグレッシブ ATL 前向きコホート研究
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	20160930-5
審査事項	研究の実施
課題名	強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の多施設共同第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み

管理番号	20160930-6
審査事項	研究の実施
課題名	骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の多施設共同第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み

管理番号	20160930-7
------	------------

審査事項	研究の実施
課題名	多施設共同ランダム化比較試験に参加した Stage II/III 進行大腸癌患者を対象とした予後予測および術後補助療法の適正化を目的とした大規模バイオマーカー研究
申請者	百留 亮治（消化器・総合外科学 助教）
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み

議題 3 研究終了報告 (4件)

資料番号 30

管理番号	課題名	研究責任者
20141015-1	日常診療下における心臓 CT の被曝線量に関する調査研究	梶谷 尊郁 (放射線部 主任診療放射線技師)
20080829-1	スーパーデンチャーシステムによる総義歯製作技術	関根浄治 (代理) (歯科口腔外科学 教授)
20091028-1	トシリズマブによる関節リウマチの寛解導入療法向上, 休薬に関する検討-関節リウマチにおける Tocilizumab 単独投与或いは MTX 併用投与による有効性の比較検討及び、Tocilizumab 投与からの離脱検討 -	村川 洋子 (内科学第三 准教授)
20130628-8	血管石灰化形成過程における血管内皮細胞と血管平滑筋細胞との相互作用の検討	矢野 彰三 (臨床検査医学 准教授)

議題 4 報告事項

外部機関への遺伝子検査の依頼について

前回の委員会で診療の一環として遺伝子検査をする場合、依頼先の機関において研究として行われている時には、倫理審査にかけることの周知が必要だろうという意見があったため、臨床遺伝診療部に相談した結果、周知の為のセミナーを企画されることになったと臨床研究部門より報告があった。

議題 5 報告事項

医の倫理委員会事務局より、倫理委員会の認定審査に関する経過報告があった。

次回（本審査）の開催予定

平成 28 年 11 月 28 日（月）15 時