

平成 28 年度第 8 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 11 月 28 日 (月) 15 時 00 分～15 時 56 分

場 所 医学部本部棟 5 階 第一会議室

出席委員 廣瀬昌博 (副委員長・議長)、土屋美加子、竹下治男、村川洋子、長井篤、山崎亮、橋本由里、布野信之

欠席委員 原田守 (委員長)、中村守彦、板倉啓治、森田栄伸、矢田昭子

事務局 椿麻由美、福頼美岐子、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 8 名/13 名

出席者内訳 自然科学の有識者 4 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 5 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 (4 件)

管理番号	20161018-1	種別	医学系研究	資料番号	2
審査事項	研究の実施				
課題名	急性期脳卒中患者への作業面接に基づく介入が日常生活動作に与える影響				
申請者	石田 史穂 (リハビリテーション部 作業療法士)				
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	20161013-1	種別	医学系研究	資料番号	1
審査事項	研究の実施				
課題名	腓骨金属ステントの有用性と危険性に関する探索的研究				
申請者	福庭 暢彦 (内科学第二 助教)				
審査内容	金属ステントとプラスチックステントの径の大きさの違いと安全性についての質問があった。胃カメラを使って留置するが、金属ステントはたたんだ状態に入れ、留置してから徐々に開いていくため、プラスチックステントより大きな径を確保できると回答された。また、一度留置してしまうと抜くことができず腓骨には分枝が多くそれらを塞ぐ恐れもある為、多方面から過去の症例等を調べて患者さんと相談しながら慎重に行っていく予定であると回答された。				
審査結果	承認とする				

管理番号	20161014-1	種別	医学系研究	資料番号	3
審査事項	研究の実施				
課題名	胃食道逆流症の患者様に対するアコチアミドの食道蠕動運動と食道胃接合部の伸展性に及ぼす影響に関する研究				
申請者	三上 博信（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				

2. 書面による審査 （6件）

管理番号	20150901-1	種別	医学系研究	資料番号	5
審査事項	研究の実施状況報告				
課題名	機能的消化管患者に対する SNRI（Serotonin & Norepinephrine Reuptake Inhibitor）の効果と脳機能評価				
申請者	和氣 玲（精神医学講座 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	20150813-1				
審査事項	研究の実施状況報告	種別	医学系研究	資料番号	6
課題名	同種半月板および骨組織を用いた半月板修復術の安全性と有効性の検討				
申請者	内尾 祐司（整形外科 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	20160128-3	種別	医学系研究	資料番号	8
審査事項	SAE				
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）				
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	20060206-1	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	人工胸水および腹水法の死角結節観察能と経皮的局所療法治療効果および偶発症に及ぼす影響について				
申請者	佐藤 秀一（光学医療診療部 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	20120827-1	種別	医学系研究	資料番号	10
審査事項	SAE				
課題名	ジェীবブランド レジストリー				
申請者	守田 美和 (内分泌代謝内科 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 (3件)

管理番号	20161001-1	資料番号	11
審査事項	研究の実施		
課題名	島根県での口腔がん集団検診受検者における後方視的観察研究		
申請者	関根 浄治 (歯科口腔外科学講座 教授)		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		

管理番号	20161025-1	資料番号	12
審査事項	研究の実施		
課題名	糖尿病腎症患者に対する透析予防指導の効果		
申請者	伊藤 郁子 (リハビリテーション部 理学療法士)		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		

管理番号	20161031-1	資料番号	13
審査事項	研究の実施		
課題名	大田市における介護予防活動の効果についての研究		
申請者	磯村 実 (病態病理学 准教授)		
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	20160516-3
審査事項	研究計画書の変更
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	軽微な変更

管理番号	20161006-1
審査事項	研究の実施
課題名	染色体または遺伝子に変化を伴う疾患群の包括的遺伝子診断システムの構築
申請者	竹谷 健 (小児科学 教授)
迅速審査の理由	主たる研究機関の承認済み、軽微な侵襲のみ、介入なし

管理番号	20161011-1
審査事項	研究の実施
課題名	脊柱管浸潤 (SCI) を呈する神経芽腫患者の前方視的研究
申請者	竹谷 健 (小児科学 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	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 講師)
迅速審査の理由	軽微な変更

管理番号	20161012-1
審査事項	研究の実施
課題名	上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後単回ピラルビシン膀胱内注入療法のランダム化比較第Ⅲ相試験
申請者	安本 博晃 (泌尿器科 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	20160824-1
審査事項	研究計画書の変更
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	20161020-1
審査事項	研究の実施
課題名	唾液腺癌に対する TS-1 補助化学療法の有効性に関する研究
申請者	関根 浄治 (歯科口腔外科学講座 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	20161025-2
審査事項	研究の実施
課題名	腎細胞癌に対する HLA-A2 拘束性マルチペプチドワクチンの開発
申請者	原田 守 (免疫学講座 教授)
迅速審査の理由	主たる研究機関の承認済み、軽微な侵襲のみ、介入なし

管理番号	20161025-3
審査事項	研究の実施
課題名	社団法人日本皮膚悪性腫瘍学会皮膚付属器悪性腫瘍予後調査実施要項
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	20161025-4
審査事項	研究の実施
課題名	非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究
申請者	田邊 一明 (内科学第四 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	20161027-1
審査事項	研究の実施
課題名	非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究
申請者	山口 修平 (内科学第三 教授)
迅速審査の理由	主たる研究機関の承認済み、軽微な侵襲のみ、介入なし

管理番号	20161027-2
審査事項	研究の実施
課題名	遺伝性神経疾患の遺伝子解析と病態解明ならびに治療法、予防法の開発に関する研究
申請者	美根 潤 (小児科学 助教)
迅速審査の理由	主たる研究機関の承認済み

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 (病態病理学 教授)

迅速審査の理由	軽微な変更
---------	-------

議題3 研究終了報告 (24件)

管理番号	課題名	研究責任者
20091225-1	高血圧患者におけるカンデサルタンの脈拍数に与える影響についての検討	田邊 一明 (代理) (循環器内科 診療科長)
20130930-8	医療施設における特殊栽培作物の摂取による安全性および有益性の検証	矢野 彰三 (島根大学臨床検査医学講座 准教授)
20130930-8	医療施設における特殊栽培作物の摂取による安全性および有益性の検証	鈴木 恵子 (おおつかクリニック 院長)
20130930-8	医療施設における特殊栽培作物の摂取による安全性および有益性の検証	越村 邦夫 (熊野路クリニック 院長)
20130930-8	医療施設における特殊栽培作物の摂取による安全性および有益性の検証	草刈 万寿夫 (松江腎クリニック 院長)
20130930-8	医療施設における特殊栽培作物の摂取による安全性および有益性の検証	滋野 和志 (大田姫野クリニック 院長)
20130930-8	医療施設における特殊栽培作物の摂取による安全性および有益性の検証	姫野 安敏 (姫野クリニック 院長)
20130930-8	高純度エイコサペンタエン酸製剤の血漿エイコサペンタエン酸(EPA)/アラキドン酸(AA)比に及ぼす影響の検討	田邊一明 (循環器内科 診療科長)
20150130-2	乳がん補助化学療法中の食事摂取に関するアンケート調査	板倉正幸 (乳腺・内分泌外科 講師)
20061214-1	心筋症の予後を予知する因子の同定に関する研究) 田邊一明 (代理) (循環器内科 診療科長)
20090831-5	ピオグリタゾンの動脈硬化改善効果の検討～光干渉断層法による～	田邊一明 (代理) (循環器内科 診療科長 診療科長)
20110728-3	本邦における ST 上昇型急性心筋梗塞治療の実態調査	田邊一明 (代理) (循環器内科 診療科長 診療科長)
20100521-2	子宮頸がんに対する抗がん剤併用放射線治療、抗がん剤併用温熱放射線治療の無作為比較試験	猪俣 泰典 (代理) (放射線腫瘍学 教授)
20100617-1	子宮頸癌腔内照射における患者満足度の向上ならびに最適な前処置のあり方を検討するためのアンケート調査	猪俣 泰典 (代理) (放射線腫瘍学 教授)
20160329-1	同種造血幹細胞移植後移植片対宿主病における	鈴宮 淳司

	血清 TARC 値の臨床的意義に関する後向き観察研究	(腫瘍・血液内科 教授)
20071101-1	アクチグラフを用いた精神疾患の身体活動特性についての研究	堀口 淳 (精神科神経科 教授)
201306287-7	病院勤務者の睡眠状況と睡眠関連問題に関する疫学研究	堀口 淳 (精神科神経科 教授)
20150130-2	乳がん補助化学療法中の食事摂取に関するアンケート調査補助科学療法中の食事摂取に関するアンケート調査	板倉正幸 (乳腺・内分泌外科 講師)
20110516-1	抗好中球細胞質抗体 (ANCA)関連血管連・急速進行性糸球体腎炎の寛解導入治療の現状とその有効性と安全性に関する観察研究	村川 洋子 (内科学講座内科第三 准教授)
20080929-1	関節リウマチ患者に対する薬物治療による動脈硬化への影響についての研究	村川 洋子 (内科学講座内科第三 准教授)
20120524-1	リウマチ性疾患患者に対する ST 合剤予防投与における減量・漸増投与法の有効性と忍容性に関するランダム化比較試験	村川 洋子 (内科学講座内科第三 准教授)
20100617-1	子宮頸癌腔内照射における患者満足度の向上ならびに最適な前処置のあり方を検討するためのアンケート調査	猪俣 泰典 (代理) (放射線腫瘍学 教授)
20100521-2	子宮頸がんに対する抗がん剤併用放射線治療、抗がん剤併用温熱放射線治療の無作為比較試験	猪俣 泰典 (代理) (放射線腫瘍学 教授)
20090918-1	高純度エイコサペンタエン酸製剤の血漿エイコサペンタエン酸(EPA)/アラキドン酸(AA)比に及ぼす影響の検討	田邊 一明 (代理) (循環器内科 診療科長)

次回 (本審査) の開催予定

平成 28 年 12 月 26 日 (月) 15 時