

## 平成 28 年度第 11 回島根大学医学部医の倫理委員会 議事要旨

日 時 平成 29 年 2 月 27 日 (月) 15 時 00 分～16 時 08 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、村川洋子、  
竹下治男、中村守彦、橋本由里、布野信之、板倉啓治、吉田純子

欠席委員 山崎亮、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、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/14 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 2 名、一般の立場の者 3 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 (1 件)

管理番号	20170113-2	種別	医学系研究	資料番号	1
審査事項	研究の実施				
課題名	骨格筋電気刺激によるサルコペニアの予防効果に関する検討				
申請者	飛田 博史 (肝臓内科 助教)				
	研究責任者がインフルエンザで欠席の為、3 月の本審査での審査とする。				

#### 2. 書面による審査 (6 件)

管理番号	20160128-3	種別	医学系研究	資料番号	2
審査事項	研究実施状況報告・研究の計画書の変更・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	20130624-1	種別	医学系研究	資料番号	12
審査事項	研究実施状況報告・研究の計画書の変更				
課題名	胃癌に対する da Vinci S を用いたロボット支援腹腔鏡下幽門側胃切除術				
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	3
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	20120827-1	種別	医学系研究	資料番号	4
審査事項	SAE				
課題名	ジェイーブランド レジストリ				
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。				

管理番号	20150914-1	種別	医学系研究	資料番号	5
審査事項	研究実施状況報告・研究計画書の変更				
課題名	胆管空腸吻合部狭窄症に対する磁石圧迫吻合術				
申請者	林 彦多（肝・胆・膵外科 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	20140521-1	種別	医学系研究	資料番号	6
審査事項	研究実施状況報告・研究の計画書の変更				
課題名	消化管における各種炎症細胞浸潤に関する検討				
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。				

## 議題 2 迅速審査の結果の報告

### 1. 承認済：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 (9件)

管理番号	20170111-1	資料番号	7
審査事項	研究の実施		
課題名	膵がん患者における多剤併用療法（FOLFIRINOX 療法および mFOLFIRINOX）		

	による発熱性好中球減少症ならびに感染症の発症抑制に対する持続型 G-CSF の有効性についての後方視的検討		
申請者	熊野御堂 慧 (腫瘍センター 医科医員)		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		

管理番号	20170113-1	資料番号	8
審査事項	研究の実施		
課題名	非アルコール性脂肪肝炎と常在細菌叢との関連に関する研究		
申請者	飛田 博史 (肝臓内科 助教)		
迅速審査の理由	軽微な侵襲のみ・介入なし		

管理番号	20170118-2	資料番号	9
審査事項	研究の実施		
課題名	母親のネット依存と養育態度および子どもの発育・発達との関連		
申請者	榊原 文 (地域・老年看護学講座 講師)		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		

管理番号	20170126-1	資料番号	10
審査事項	研究の実施		
課題名	125-I 前立腺癌密封小線源治療後の線量評価における治療計画装置間差異の検討		
申請者	宮原 善徳 (放射線部 副診療放射線技師長)		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		

管理番号	20170131-3	資料番号	11
審査事項	研究の実施		
課題名	尿素サイクル異常症患者の新生児マススクリーニング等使用済みろ紙血中におけるオロット酸値に関する研究		
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		

管理番号	20170131-2	資料番号	13
審査事項	研究の実施		
課題名	全身麻酔下で手術を受ける患者の皮膚障害の現状		
申請者	野村 広誉 (手術部 看護師)		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		

管理番号	20170130-2	資料番号	14
審査事項	研究の実施		
課題名	大田市の観光資源が健康増進に与える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		

管理番号	20170118-1	資料番号	15
審査事項	研究の実施		
課題名	初期臨床研修医の進路選択要因に関する横断的研究		
申請者	谷口 栄作 (地域医療支援学 教授)		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		

管理番号	20170120-1	資料番号	16
審査事項	研究の実施		
課題名	医師の勤務満足度に関連する因子についての横断的研究		
申請者	谷口 栄作 (地域医療支援学 教授)		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		

## 2. 1 以外の案件 (27 件)

管理番号	20151030-5		
審査事項	研究計画書の変更		
課題名	理学療法士の ICU 専従化に伴う効果		
申請者	石田 修平 (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	20130514-2		
審査事項	研究計画書の変更		
課題名	認知症とアポリポ蛋白 E 遺伝子多型の関連に関する研究		
申請者	三瀧 真悟 (神経内科 助教)		
迅速審査の理由	軽微な侵襲のみ・介入なし、軽微な変更		

管理番号	20151225-1		
審査事項	研究実施状況報告		
課題名	UGT2B17 遺伝子多型とがんとの関連性の解明研究		
申請者	熊野御堂 慧 (腫瘍センター 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	20150430-2
審査事項	研究実施状況報告
課題名	全身疾患誘発性口腔細菌の検出・解析に関する研究
申請者	和田 孝一郎（薬理学講座 教授）
迅速審査の理由	侵襲・介入なし

管理番号	20160707-1
審査事項	研究計画書の変更
課題名	手機能解析システムの開発－整形外科疾患患者での診断、治療効果判定への応用－
申請者	馬庭 壯吉（リハビリテーション部 准教授）
迅速審査の理由	軽微な変更

管理番号	20170110-1
審査事項	研究の実施
課題名	急性腎障害の処置に hANP 投与した患者に関するレトロスペクティブ研究
申請者	田邊 一明（内科学第四 教授）
迅速審査の理由	主たる機関で承認済み、侵襲・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
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	20150714-1
審査事項	研究の実施
課題名	次世代シーケンスを用いた先天性結合組織疾患の網羅的遺伝子解析
申請者	吾郷 真子（小児科 医科医員）
迅速審査の理由	主たる機関で承認済み、軽微な侵襲のみ・介入なし

管理番号	20170120-2
審査事項	研究の実施
課題名	脳炎・脳症等の小児神経疾患における代謝物質の分析
申請者	束本 和紀（小児科 医科医員）

迅速審査の理由	主たる機関で承認済み、軽微な侵襲のみ・介入なし
---------	-------------------------

管理番号	20160823-3
審査事項	研究計画の変更
課題名	低アレルギー化小麦 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)
迅速審査の理由	軽微な変更

管理番号	20140331-3
審査事項	研究計画の変更
課題名	島根県における消化器外科手術の POSSUM scoring system の改良に関する研究
申請者	林 彦多 (肝・胆・膵外科 助教)
迅速審査の理由	軽微な変更、侵襲・介入なし

管理番号	20121228-8
審査事項	研究計画の変更
課題名	好酸球性食道炎・好酸球性胃腸炎における疾患関連遺伝子および統合オミックス解析
申請者	木下 芳一 (内科学第二 教授)
迅速審査の理由	軽微な変更

管理番号	20160814-1
審査事項	研究計画の変更
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	20150525-1
審査事項	研究計画の変更
課題名	脂質項目および含窒素項目測定試薬の妥当性および有用性評価
申請者	野津 吉友 (検査部 副臨床検査技師長)
迅速審査の理由	侵襲・介入なし

管理番号	20161228-2
審査事項	研究計画の変更

課題名	退院調整に関する患者満足度向上への対策研究
申請者	太田 桂子 (医療サービス課 医療ソーシャルワーカー)
迅速審査の理由	軽微な変更

管理番号	20170130-3
審査事項	研究の実施
課題名	HBs 抗原陽性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者における、リツキシマブ併用化学療法後の B 型肝炎ウイルス再活性化関連肝障害に関する多施設共同後方視的観察研究
申請者	高橋 勉 (内科学第三 助教)
迅速審査の理由	主たる機関で承認済み・侵襲・介入なし

管理番号	20151130-2
審査事項	研究計画の変更
課題名	アグレッシブ ATL 前向きコホート研究 附随研究/検体バンキング
申請者	高橋 勉 (内科学第三 助教)
迅速審査の理由	軽微な変更・侵襲・介入なし主たる機関で承認済み

管理番号	20170130-4
審査事項	研究の実施
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 (NEJ032B)」における血漿および組織中 EGFR 遺伝子変異の発現状況の観察研究
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	主たる機関で承認済み・軽微な侵襲のみ・介入なし

管理番号	20170131-1
審査事項	研究の実施
課題名	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク
申請者	田島 義証 (消化器・総合外科学 教授)
迅速審査の理由	主たる機関で承認済み、軽微な侵襲のみ・介入なし

管理番号	20140731-8
審査事項	研究実施状況報告・研究計画書の変更
課題名	骨細胞産生因子および $\alpha$ -Klotho がカルシウム・リン・骨代謝に及ぼす影響の検討
申請者	山内 美香 (内科学第一 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	20140731-8
審査事項	研究実施状況報告・研究計画書の変更
課題名	骨細胞産生因子および $\alpha$ -Klotho がカルシウム・リン・骨代謝に及ぼす影響の検討
申請者	山内 美香（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	軽微な侵襲のみ・介入なし

管理番号	20130917-1
審査事項	研究計画の変更
課題名	分枝型膵管内乳頭粘液性腫瘍（IPMN）の前向き追跡調査（多施設共同研究）
申請者	森山 一郎（腫瘍センター 助教）
迅速審査の理由	主たる機関で承認済み

管理番号	20140519-1
審査事項	研究計画の変更
課題名	切除不能悪性腫瘍による胃通過障害に対する消化管ステント留置の有用性をカバーの有無により比較検討する多施設共同無作為化比較試験
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	20061030-1
審査事項	研究実施状況報告・研究の計画書の変更
課題名	血液疾患登録
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

管理番号	20170203-1
審査事項	症例報告
課題名	脳血流統計学的画像解析における画像再構成条件が解折結果に及ぼす影響
申請者	上部 星雄（放射線部 技師）

管理番号	20170207-1
審査事項	症例報告
課題名	A Severe ca-se of Japanese Spotted fever Eith rapid PCR detectith of Rickettsih Japonica

申請者	角田 尚紀（麻酔科 医科医員）
-----	-----------------

### 3. 不承認 (1件)

管理番号	20120328-2
審査事項	研究計画書の変更・実施状況報告
課題名	画像所見の臨床応用に関する後ろ向き評価
申請者	吉廻 毅（放射線部 准教授）
迅速審査の理由	軽微な変更・侵襲・介入なし
不承認の理由	継続するのは適切ではないため、今の研究を延長せず終了し新たに研究申請書を提出すること。

### 4. 保留 (1件)

管理番号	20170130-1
審査事項	研究の実施
課題名	タンデムマス・スクリーニングの対象に OTC 欠損症等を追加するためのパイロット研究
申請者	小林 弘典（小児科 助教）
迅速審査の理由	軽微な侵襲のみ・介入なし
保留の理由	AMED に問い合わせ、情報収集をすること。

## 議題 3 検討事項

### 審査資料チェックリストの検討

資料番号 30

来年度より、倫理委員会事務局での事前チェックの結果をまとめたチェックシートと、事前チェック検討事項リストを審査資料に添付し、そのリストも参考に、医の倫理委員会で審査を行うことについて検討し、全会一致で承認した。さらに若手研究者にも予備審査委員として加わる方向で人選をすることと、申請提出期限の見直しをすることとなった。

## 議題 4 報告

### 研究倫理を語る会、平成 28 年度臨床研究倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修の報告

資料番号 40

平成 27 年 2 月 11 日（土）第 2 回研究倫理を語る会（東京医科歯科大学（鈴木章夫記念講堂）  
平成 29 年 2 月 12 日（日）平成 28 年度臨床研究倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修（東京大学医学部付属病院入院棟 A15 階）に参加した椿麻由美事務補佐員より報告があった。

次回（本審査）の開催予定

平成 29 年 3 月 27 日（月）15 時