

## 平成 28 年度第 12 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 3 月 27 日 (月) 15 時 00 分～16 時 24 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、山崎亮、橋本由里、布野信之、板倉啓治、吉田純子

欠席委員 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 12 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 3 名、一般の立場の者 3 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 (7 件)

|      |                                                                                                                                              |    |       |      |   |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-------|------|---|
| 管理番号 | 20170130-1                                                                                                                                   | 種別 | 医学系研究 | 資料番号 | 7 |
| 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)                                                                                                                               |    |       |      |   |
| 審査内容 | 予備審査での意見に従って研究に協力する機関の倫理審査の要否について AMED のプログラムオフィサーに相談したところ、倫理指針上、新たに資料・情報を取得する研究機関と解釈され、全ての機関について倫理審査が必要との見解が示されたため、それに従い研究計画書を修正したとのことであった。 |    |       |      |   |
| 審査結果 | 承認とする。                                                                                                                                       |    |       |      |   |

|      |                                                         |    |       |      |   |
|------|---------------------------------------------------------|----|-------|------|---|
| 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)                                         |    |       |      |   |
| 審査内容 | 今の段階で群間比較する意味はないと思われるため単群で、電気刺激前後で比べた方がいいのではないかと指摘があった。 |    |       |      |   |
| 審査結果 | 研究計画の変更を勧告する。                                           |    |       |      |   |

|      |            |    |       |      |   |
|------|------------|----|-------|------|---|
| 管理番号 | 20170216-1 | 種別 | 医学系研究 | 資料番号 | 2 |
|------|------------|----|-------|------|---|

|      |                                    |
|------|------------------------------------|
| 審査事項 | 研究の実施                              |
| 課題名  | 肝線維化診断に関する超音波エラストグラフィ所見と病理組織所見との比較 |
| 申請者  | 飛田 博史 (肝臓内科 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 | 20170202-2                           | 種別 | 医学系研究 | 資料番号 | 3 |
| 審査事項 | 研究の実施                                |    |       |      |   |
| 課題名  | 重症薬疹に対するステロイドパルス療法の有用性に関する多施設共同臨床研究  |    |       |      |   |
| 申請者  | 森田 栄伸 (皮膚科学 教授) (代理出席: 新原 寛之 皮膚科 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 | 20170228-1                                                                                              | 種別 | 医学系研究 | 資料番号 | 5 |
| 審査事項 | 研究の実施                                                                                                   |    |       |      |   |
| 課題名  | 島根大学医学部附属病院職員におけるメタボリックシンドローム該当者、予備軍該当者に対する健康支援プログラムの実施と効果検証                                            |    |       |      |   |
| 申請者  | 野口 瑛一 (リハビリテーション部 理学療法士)                                                                                |    |       |      |   |
| 審査内容 | 健康人が運動することは、ごく当たり前のことのように思えるが、医の倫理委員会で審議すべきことなのかとの質問があり、委員長より運動療法を負荷するという「介入研究」になるので申請をしなくてはならないと回答された。 |    |       |      |   |
| 審査結果 | 承認とする。                                                                                                  |    |       |      |   |

|      |                                                     |    |       |      |   |
|------|-----------------------------------------------------|----|-------|------|---|
| 管理番号 | 20170228-4                                          | 種別 | 医学系研究 | 資料番号 | 6 |
| 審査事項 | 研究の実施                                               |    |       |      |   |
| 課題名  | 強皮症患者の消化器症状に対するアコチアミド塩酸塩水和物錠とトリメブチンマレイン酸塩の有効性に関する研究 |    |       |      |   |
| 申請者  | 村川 洋子 (内科学第三 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 | 20170227-1                               | 種別 | 医学系研究 | 資料番号 | 4 |
| 審査事項 | 研究の実施                                    |    |       |      |   |
| 課題名  | microRNA の網羅的解析を用いた好酸球性食道炎と逆流性食道炎の類似性の検討 |    |       |      |   |
| 申請者  | 大嶋 直樹 (消化器内科 助教)                         |    |       |      |   |
| 審査内容 | 質問・意見は特になし。                              |    |       |      |   |
| 審査結果 | 承認とする。                                   |    |       |      |   |

## 2 書面による審査 (2件)

|      |                                                                                                 |    |       |      |   |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-------|------|---|
| 管理番号 | 20140731-9                                                                                      | 種別 | 医学系研究 | 資料番号 | 8 |
| 審査事項 | 研究実施状況報告、研究計画書の変更                                                                               |    |       |      |   |
| 課題名  | 昇圧に関連する異所性受容体を有する高血圧合併 AIMAH (ACTH-independent macronodular adrenal hyperplasia) への降圧薬による介入研究比較 |    |       |      |   |
| 申請者  | 三宅 仁美 (内分泌代謝内科 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 | 20130514-1                                                                            | 種別 | 医学系研究 | 資料番号 | 9 |
| 審査事項 | 研究実施状況報告、研究計画書の変更                                                                     |    |       |      |   |
| 課題名  | 低濃度過酸化水素をヒアルロン酸に含有する放射線増感剤の腫瘍局所注入による放射線治療増感効果に関する研究                                   |    |       |      |   |
| 申請者  | 猪俣 泰典 (放射線腫瘍学 教授)                                                                     |    |       |      |   |
| 審査内容 | 今回症例数追加の申請が行われたが、それ以前に予定症例数をオーバーして登録されていた。今後症例数をオーバーしないよう「審査結果通知書」の備考に記載し、注意を促すこととした。 |    |       |      |   |
| 審査結果 | 注意喚起したうえで承認とする。                                                                       |    |       |      |   |

## 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 (10件)

|         |                                              |      |    |
|---------|----------------------------------------------|------|----|
| 管理番号    | 20170219-1                                   | 資料番号 | 10 |
| 審査事項    | 研究の実施                                        |      |    |
| 課題名     | 動脈短区間コイル塞栓術におけるバルーン補助下コイル塞栓術 (BACE) の有用性について |      |    |
| 申請者     | 丸山 光也 (放射線科 医科医員)                            |      |    |
| 迅速審査の理由 | 侵襲・介入なし                                      |      |    |

|         |                                                             |      |    |
|---------|-------------------------------------------------------------|------|----|
| 管理番号    | 20170219-2                                                  | 資料番号 | 11 |
| 審査事項    | 研究の実施                                                       |      |    |
| 課題名     | 肝臓に対するバルーン閉塞下肝動脈化学塞栓療法 (B-TACE) と肝動脈化学塞栓療法 (C-TACE) との有用性比較 |      |    |
| 申請者     | 丸山 光也 (放射線科 医科医員)                                           |      |    |
| 迅速審査の理由 | 侵襲・介入なし                                                     |      |    |

|      |            |      |    |
|------|------------|------|----|
| 管理番号 | 20170219-3 | 資料番号 | 12 |
| 審査事項 | 研究の実施      |      |    |

|         |                                                   |
|---------|---------------------------------------------------|
| 課題名     | 腎細胞癌を合併した 2 型糖尿病患者における腫瘍随伴徴候とインスリン必要量増加の関連についての検討 |
| 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    | 20170223-1                        | 資料番号 | 13 |
| 審査事項    | 研究の実施                             |      |    |
| 課題名     | 島根大学医学部附属病院糖尿病患者における理学療法士の介入方法の検討 |      |    |
| 申請者     | 野口 瑛一 (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    | 20170224-1              | 資料番号 | 14 |
| 審査事項    | 研究の実施                   |      |    |
| 課題名     | 骨盤臓器脱手術の有用性に関する後方視的検討   |      |    |
| 申請者     | 金崎 春彦 (周産期母子医療センター 准教授) |      |    |
| 迅速審査の理由 | 侵襲・介入なし                 |      |    |

|         |                        |      |    |
|---------|------------------------|------|----|
| 管理番号    | 20170227-2             | 資料番号 | 15 |
| 審査事項    | 研究の実施                  |      |    |
| 課題名     | 日本人の塩分価値計測アンケート調査      |      |    |
| 申請者     | 赤井 研樹 (戦略的研究推進センター 助教) |      |    |
| 迅速審査の理由 | 侵襲・介入なし                |      |    |

|         |                                                  |      |    |
|---------|--------------------------------------------------|------|----|
| 管理番号    | 20170227-3                                       | 資料番号 | 16 |
| 審査事項    | 研究の実施                                            |      |    |
| 課題名     | 消化管毛細血管拡張症を認めた患者におけるオスラー病 (遺伝性出血性末梢血管拡張症) の有病率調査 |      |    |
| 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    | 20170228-2               | 資料番号 | 17 |
| 審査事項    | 研究の実施                    |      |    |
| 課題名     | 脳血管疾患患者の退院後の生活や仕事に関する調査  |      |    |
| 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 | 20170228-3 | 資料番号 | 18 |
|------|------------|------|----|

|         |                 |
|---------|-----------------|
| 審査事項    | 研究の実施           |
| 課題名     | 脊髄小脳変性症の遺伝子解析   |
| 申請者     | 長井 篤（臨床検査医学 教授） |
| 迅速審査の理由 | 軽微な侵襲のみ・介入なし    |

|         |                                                   |      |    |
|---------|---------------------------------------------------|------|----|
| 管理番号    | 20170215-1                                        | 資料番号 | 19 |
| 審査事項    | 研究の実施                                             |      |    |
| 課題名     | 肺癌に対する化学療法に伴う好中球減少と NAMPT 活性および SIRT1 遺伝子発現に関する検討 |      |    |
| 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 | 軽微な侵襲のみ・介入なし                                      |      |    |

## 2. 1 以外の案件 (17 件)

|         |                                |
|---------|--------------------------------|
| 管理番号    | 200170201-1                    |
| 審査事項    | 研究の実施                          |
| 課題名     | 肺癌免疫療法におけるバイオマーカー探索の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 医科医員）         |
| 迅速審査の理由 | 主たる機関で承認済み                     |

|         |                                         |
|---------|-----------------------------------------|
| 管理番号    | 20170202-1                              |
| 審査事項    | 研究の実施                                   |
| 課題名     | 先天性再生不良性貧血（Diamond-Blackfan 貧血）の遺伝要因の研究 |
| 申請者     | 小山 千草（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    | 20160330-1                                                       |
| 審査事項    | 研究の計画書の変更                                                        |
| 課題名     | 高リスク神経芽腫に対する ICE 療法を含む寛解導入療法と BU+LPAM による大量化学療法を用いた遅延局所療法第Ⅱ相臨床試験 |
| 申請者     | 竹谷 健（小児科学 教授）                                                    |
| 迅速審査の理由 | 軽微な変更                                                            |

|      |                                                 |
|------|-------------------------------------------------|
| 管理番号 | 20151109-1                                      |
| 審査事項 | 研究の計画書の変更                                       |
| 課題名  | 保湿剤ならびに抗ヒスタミン剤治療抵抗性皮膚そう痒症に対するノイロトロピン注射液の止痒効果の検討 |
| 申請者  | 金子 栄（皮膚科学 准教授）                                  |

|         |       |
|---------|-------|
| 迅速審査の理由 | 軽微な変更 |
|---------|-------|

|         |                              |
|---------|------------------------------|
| 管理番号    | 20150129-3                   |
| 審査事項    | 研究の計画書の変更                    |
| 課題名     | ナッツおよびフルーツアレルギーコンポーネント臨床性能試験 |
| 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    | 20140228-1                     |
| 審査事項    | 研究の計画書の変更                      |
| 課題名     | 高脂血症患者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)                |
| 迅速審査の理由 | 軽微な変更                          |

|         |                                |
|---------|--------------------------------|
| 管理番号    | 20140228-1                     |
| 審査事項    | 研究の計画書の変更                      |
| 課題名     | 高脂血症患者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     | 岡田 和悟 (大田シルバークリニック 院長)         |
| 迅速審査の理由 | 主たる研究機関で承認済み、軽微な変更             |

|         |                                                                                                      |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 管理番号    | 20120928-3                                                                                           |
| 審査事項    | 研究の計画書の変更                                                                                            |
| 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)                                                                                      |
| 迅速審査の理由 | 軽微な変更                                                                                                |

|         |                    |
|---------|--------------------|
| 管理番号    | 20140924-1         |
| 審査事項    | 研究実施報告・研究計画書の変更    |
| 課題名     | 呼気分析の新規デバイス開発と臨床応用 |
| 申請者     | 矢野 彰三 (臨床検査医学 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 | 20160419-2                    |
| 審査事項 | 研究の計画書の変更                     |
| 課題名  | 重篤な皮膚有害事象の診断・治療と遺伝子マーカーに関する研究 |

|         |                |
|---------|----------------|
| 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    | 20170223-2                                   |
| 審査事項    | 研究の実施                                        |
| 課題名     | 心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究 |
| 申請者     | 田邊 一明（内科学第四 教授）                              |
| 迅速審査の理由 | 主たる機関で承認済み、軽微な侵襲のみ・介入なし                      |

|         |                          |
|---------|--------------------------|
| 管理番号    | 20161219-1               |
| 審査事項    | 研究の計画書の変更                |
| 課題名     | 特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究 |
| 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 | 軽微な変更、軽微な侵襲のみ・介入なし       |

|         |                                                                     |
|---------|---------------------------------------------------------------------|
| 管理番号    | 20170227-4                                                          |
| 審査事項    | 研究の実施                                                               |
| 課題名     | 未治療多発性骨髄腫に対する新規薬剤を用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床試験 |
| 申請者     | 三宅 隆明（腫瘍・血液内科 講師）                                                   |
| 迅速審査の理由 | 主たる機関で承認済み                                                          |

|         |                         |
|---------|-------------------------|
| 管理番号    | 20170227-5              |
| 審査事項    | 研究の実施                   |
| 課題名     | 胃形質細胞腫に関する多施設共同後方視的調査研究 |
| 申請者     | 三宅 隆明（腫瘍・血液内科 講師）       |
| 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    | 20170227-6                 |
| 審査事項    | 研究の実施                      |
| 課題名     | ERCP 関連偶発症に関する多施設共同前向き観察研究 |
| 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、侵襲・介入なし         |

|      |            |
|------|------------|
| 管理番号 | 20160930-3 |
| 審査事項 | 研究の計画書の変更  |

|         |                                |
|---------|--------------------------------|
| 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 | 軽微な変更、侵襲・介入なし                  |

|         |                                                         |
|---------|---------------------------------------------------------|
| 管理番号    | 20151125-1                                              |
| 審査事項    | 研究の計画書の変更                                               |
| 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+ペ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                                                   |

### 議題 3 研究終了報告 (1 件)

(資料番号 30)

|      |                                                |    |       |      |    |
|------|------------------------------------------------|----|-------|------|----|
| 管理番号 | 20110624-1                                     | 種別 | 医学系研究 | 資料番号 | 30 |
| 審査事項 | 研究終了報告                                         |    |       |      |    |
| 課題名  | 高齢者バセドウ病における造血器障害の合併、抗甲状腺薬治療後の悪性腫瘍の合併頻度についての検討 |    |       |      |    |
| 申請者  | 野津 雅和 (内科学第一 助教)                               |    |       |      |    |

### 議題 4 検討事項

(資料番号 40)

#### 倫理指針に伴う手続きについて

改正倫理指針の対応のためのチェックリストが、厚生労働省、文部科学省より示されたが、臨床研究部門で島根大学用にアレンジしたため、その内容について検証した。週末までに意見を募ることとした。

### 議題 5 検討事項

(資料番号 50)

#### 臨床研究の手引き（雛形）改訂案について

臨床研究部門より、倫理指針改正に伴う研究計画書等作成の手引き（雛形）の改訂案が示された。週末まで意見を募り、まとめることとなった。

次回（本審査）の開催予定

平成 29 年 4 月 24 日（月）15 時