

平成 29 年度第 1 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 4 月 24 日（月）15 時 00 分から 16 時 10 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）、廣瀬昌博（副委員長）、竹下治男、土屋美加子、長井 篤、
村川洋子、津本優子、中村守彦、鈴木律朗、橋本由里、板倉啓治、吉田純子
欠席委員 森田栄伸
事務局 米山和敏、椿麻由美
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 12 名／13 名

出席者内訳 自然科学の有識者 8 名、人文・社会科学の有識者 2 名、一般の立場の者 2 名、
本学部に所属しない者 3 名、男性 7 名、女性 5 名

議題 1 委員長の選出及び副委員長の指名について

原田委員から、委員会規則第 3 条第 7 項に基づき、新たな任期（平成 29 年 4 月 1 日～平成 31 年 3 月 31 日）における委員長の選出について説明があり、委員の互選により原田委員（免疫学教授）が委員長に選出された。

また、委員会規則第 4 条第 2 項に定める副委員長については、原田委員長が廣瀬委員（地域医療政策学教授）を指名し、了承された。

議題 2 申請案件の審査（通常審査）について

1. 申請者出席による審査（5 件）

管理番号	20170314-1	種別	医学系研究	資料番号	1
審査事項	研究の実施				
課題名	非アルコール性脂肪肝疾患に対する糖尿病治療薬（SGLT2 阻害薬・DPP4 阻害薬）の効果に関する検討：無作為化並行群間二重盲検比較試験				
申請者	飛田 博史（肝臓内科 助教）				
審査内容	DPP4 阻害薬を比較対照とする理由について質問があり、DPP4 阻害薬については、既に他の研究報告において、非アルコール性脂肪性肝疾患に対する効果は検証済みであり、これをベースに SGLT2 阻害薬の効果を検証する旨の回答があった。				
審査結果	全会一致で次の結果となった。 承認				

管理番号	20170315-1	種別	医学系研究	資料番号	2
------	------------	----	-------	------	---

審査事項	研究の実施
課題名	肝硬変患者に対するプラセンタサプリメントの疲労感への効果に関する検討
申請者	佐藤 秀一（肝臓内科 診療科長）
審査内容	質問・意見は特になし
審査結果	全会一致で次の結果となった。 承認

管理番号	20170315-2	種別	医学系研究	資料番号	3
審査事項	研究の実施				
課題名	帝王切開術後の脊髄くも膜下オピオイドによる痒みに対するペンタゾシンと極少量ナロキソンの同時投与の鎮痒効果に関するランダム化比較研究				
申請者	今町 憲貴（麻酔科学 准教授）				
審査内容	ペンタゾシンと極少量ナロキソンの使用により、初乳の乳汁分泌に影響はないのかとの質問があり、副作用報告は出ていないと回答された。				
審査結果	全会一致で次の結果となった。 承認				

管理番号	20170318-1	種別	医学系研究	資料番号	4
審査事項	研究の実施				
課題名	BRCA1/2 遺伝子変異陽性症例に対するリスク低減卵巣卵管切除術				
申請者	京 哲（産科婦人科学 教授）				
審査内容	BRCA 検査の受検者について質問があり、過去に乳がんを患った方から検査希望があることが多いと回答があった。 インフォームド・コンセントの際には、統計データを臨床遺伝カウンセラーから説明してもらい、最終的には患者さんの判断で決めてもらうこととなると回答された。				
審査結果	全会一致で次の結果となった。 変更の勧告 ・研究計画書「15.1. 目標症例数と設定根拠」の誤記を修正すること。 ・「19.2.研究対象者の負担する費用」及び説明文書「9.あなたに負担いただく費用」は「医学部研究費」ではなく「病院負担」とすること。				

管理番号	20170331-1	種別	医学系研究	資料番号	5
審査事項	研究の実施				
課題名	小児患者でのエアウェイスコープを用いた気管挿管時のパーカー挿管チューブとマ				

	リンクロット挿管チューブの比較
申請者	二階 哲朗（集中治療部 准教授）
審査内容	製品開発の可能性についての質問があったが、今回はないとのことであった。
審査結果	全会一致で次の結果となった。 変更の勧告 ・研究計画書「8.登録・割付」について臨床研究センターと手順を確認し、修正すること。

2. 書面による審査（7件）

管理番号	20160722-1	種別	医学系研究	資料番号	6
審査事項	研究計画書の変更				
課題名	特発性間質性肺炎を合併した進行扁平上皮肺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセルの第Ⅱ相試験				
申請者	森 雄亮（呼吸器・化学療法内科 医科医員）				
審査内容	質問・意見は特になし。				
審査結果	全会一致で次の結果となった。 承認				

管理番号	20160722-2	種別	医学系研究	資料番号	7
審査事項	研究の計画書の変更				
課題名	特発性間質性肺炎を合併した扁平上皮癌を除く進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+ペパシズマブの第Ⅱ相試験				
申請者	森 雄亮（呼吸器・化学療法内科 医科医員）				
審査内容	質問・意見は特になし。				
審査結果	全会一致で次の結果となった。 承認				

管理番号	20151127-8	種別	医学系研究	資料番号	8
審査事項	研究の実施状況報告、研究計画書の変更				
課題名	変形性膝関節症における遠赤外線放射シートの有用性に関する研究				
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	全会一致で次の結果となった。 承認				

管理番号	20140630-3	種別	医学系研究	資料番号	9
審査事項	研究の実施状況報告、研究計画書の変更				
課題名	脳卒中後アパシーに対する反復経頭蓋磁気刺激治療の有効性の検討				
申請者	安部 哲史（神経内科 助教）				
審査内容	臨床試験（UMIN）登録についての確認があった。				
審査結果	全会一致で次の結果となった。 承認				

管理番号	20160128-3	種別	医学系研究	資料番号	10
審査事項	SAE、研究計画書の変更				
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ポ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	全会一致で次の結果となった。 承認				

管理番号	20130628-6	種別	医学系研究	資料番号	11
審査事項	研究の実施状況報告、研究計画書の変更				
課題名	去勢抵抗性前立腺癌に対する docetaxel、estramustine、carboplatin 併用化学療法				
申請者	洲村 正裕（泌尿器科 助教）				
審査内容	臨床試験（UMIN）登録の確認と、評価方法についての検討が行われた。				
審査結果	全会一致で次の結果となった。 変更の勧告 ・臨床試験（UMIN）登録を行うこと。 ・研究計画書に評価方法を追記すること。				

管理番号	20091019-1	種別	医学系研究	資料番号	12
審査事項	研究実施状況報告、研究計画書の変更				
課題名	ペインクリニック・緩和ケアにおける画像ガイド下神経ブロック法の有用性に関する臨床研究				
申請者	齊藤 洋司（麻酔科学 教授）				
審査内容	臨床試験（UMIN）登録の確認と、評価方法についての検討が行われた。				
審査結果	全会一致で次の結果となった。				

	承認
--	----

議題 3 迅速審査の結果の報告について

委員長から、平成 29 年 4 月 12 日（水）に開催した医の倫理委員会（迅速審査）の審査結果について、申請件数 29 件のうち、承認が 22 件、変更の勧告が 7 件であった旨の報告があった。

なお、詳細は以下のとおりである。

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	20170317-1	資料番号	13
審査事項	研究の実施		
課題名	看護師の吸入指導が入院中の患者の吸入手技に与える影響についての検討		
申請者	濱口 愛（呼吸器・化学療法内科 助教）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	変更の勧告		

管理番号	20170317-2	資料番号	14
審査事項	研究の実施		
課題名	卵巣癌に対する横断研究：BRCA 遺伝学検査に関する研究		
申請者	京 哲（産科婦人科学 教授）		
迅速審査の理由	軽微な侵襲のみ・介入なし		
審査結果	変更の勧告		

管理番号	20170331-2	資料番号	15
審査事項	研究の実施		
課題名	解剖献体脳における統合失調症に関する研究		
申請者	宮岡 剛（精神医学 准教授）		
迅速審査の理由	侵襲・介入なし		
審査結果	承認		

2. 「1.」以外の案件（26 件）

管理番号	20170228-5		
審査事項	研究の実施		
課題名	初発未治療成人 T 細胞性白血病リンパ腫に対する CHOP 療法と mogamulizumab の逐次併用に関する臨床試験		
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		
審査結果	承認		

管理番号	20170303-1
審査事項	研究の実施
課題名	婦人科がん死亡症例に関する詳細調査－終末期における科学療法継続性の可否を判断する根拠の確立を目指して－
申請者	京 哲（産科婦人科学 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
審査結果	承認

管理番号	20170303-2
審査事項	研究の実施
課題名	抗好中球細胞質抗体関連血管炎関連遺伝子に関する研究
申請者	村川 洋子（内科学第三 准教授）
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み、軽微な侵襲のみ・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20150610-1
審査事項	研究の実施状況報告、研究計画書の変更
課題名	高安動脈炎と巨細胞性動脈炎の治療の現状とその有効性と安全性に関する観察研究
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、侵襲・介入なし、主たる研究機関で承認済み
審査結果	承認

管理番号	20151109-1
審査事項	研究計画書の変更
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	東儀 君子（とうぎ皮膚科クリニック 院長）
迅速審査の理由	軽微な変更、主たる研究機関で承認済み
審査結果	承認

管理番号	20151109-1
審査事項	研究計画書の変更
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	福代 新治（福代皮膚科医院 院長）

迅速審査の理由	軽微な変更、主たる研究機関で承認済み
審査結果	承認

管理番号	20151109-1
審査事項	研究計画書の変更
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	本田 栄（本田皮膚科医院 院長）
迅速審査の理由	軽微な変更、主たる研究機関で承認済み
審査結果	承認

管理番号	20151109-1
審査事項	研究計画書の変更
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	高垣 謙二（高垣皮膚科クリニック 院長）
迅速審査の理由	軽微な変更、主たる研究機関で承認済み
審査結果	承認

管理番号	20170313-1
審査事項	研究の実施
課題名	封入体筋炎患者に対する新規血清診断法の開発
申請者	小黒 浩明（神経内科 講師）
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み
審査結果	変更の勧告

管理番号	20100528-4
審査事項	研究の実施状況報告、研究計画書の変更
課題名	膝関節疾患患者の運動認知に関する研究
申請者	内尾 祐司（整形外科 教授）
迅速審査の理由	軽微な変更、侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20161213-1
審査事項	研究計画書の変更
課題名	前眼部三次元画像解析
申請者	高井 保幸（眼科 助教）

迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20150529-2
審査事項	研究計画書の変更
課題名	局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対する UFT による補助化学療法のランダム化第Ⅲ相比較試験
申請者	京 哲 (産科婦人科学 教授)
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み
審査結果	承認

管理番号	20151105-1
審査事項	研究の計画書の変更
課題名	驚愕病様症状を呈する症例における神経伝達系ならびに神経イオンチャネルの遺伝子解析
申請者	美根 潤 (小児科学 助教)
迅速審査の理由	軽微な侵襲のみ・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20151117-1
審査事項	研究の計画書の変更
課題名	Investigation of human neurological ion channel or episodic neurological disorders
申請者	美根 潤 (小児科学 助教)
迅速審査の理由	軽微な侵襲のみ・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20160708-1
審査事項	研究の計画書の変更
課題名	驚愕病における疫学調査ならびに診断・治療ガイドラインの作成
申請者	美根 潤 (小児科学 助教)
迅速審査の理由	侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20100226-3
審査事項	研究の計画書の変更
課題名	染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究

申請者	高橋 勉 (内科学第三 助教)
迅速審査の理由	軽微な侵襲のみ・介入なし、主たる研究機関で承認済み
審査結果	変更の勧告

管理番号	20160226-2
審査事項	研究の計画書の変更
課題名	成人急性前骨髄球性白血病を対象とした第 III 相臨床試験、APL204、の長期予後調査
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
審査結果	承認

管理番号	20151130-3
審査事項	研究の計画書の変更
課題名	抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いた HLA 適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植の多施設共同第 II 相臨床試験
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、主たる研究機関で承認済み
審査結果	承認

管理番号	20170329-1
審査事項	研究の実施
課題名	深達度 SS/SE 胃癌患者における遺伝子変異の臨床的有用性を評価する大規模バイオマーカー研究
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、侵襲・介入なし
審査結果	承認

管理番号	20071227-1
審査事項	研究の計画書の変更
課題名	眼科手術により摘出された眼部組織・細胞のライブラリー構築
申請者	兒玉 達夫 (眼科学 准教授)
迅速審査の理由	侵襲・介入なし
審査結果	変更の勧告

管理番号	20150430-2
審査事項	研究の計画書の変更

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 教授)
迅速審査の理由	軽微な変更
審査結果	承認

管理番号	20150430-2
審査事項	研究の計画書の変更
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	渡邊 公人 (島根県歯科医師会 会長)
迅速審査の理由	軽微な変更、主たる研究機関で承認済み
審査結果	承認

管理番号	20051214-3
審査事項	研究の計画書の変更
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
審査結果	変更の勧告

管理番号	20170331-3
審査事項	研究の実施
課題名	移植後モガムリズマブ投与患者のモガムリズマブ血中濃度測定
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
審査結果	変更の勧告

管理番号	20170331-4
審査事項	研究の実施
課題名	急性前骨髄球性白血病に対する治療プロトコール
申請者	池尻 文良 (内科学第一 助教)
迅速審査の理由	主たる研究機関で承認済み
審査結果	承認

管理番号	20170417-1
審査事項	研究の実施
課題名	非典型溶血性尿毒症症候群(aHUS)の診断・全国調査研究
申請者	大西千恵 (腫瘍センター 助教)

迅速審査の理由	軽微な侵襲のみ・介入なし、主たる研究機関で承認済み、
審査結果	承認

議題4 研究終了報告（9件）

（資料番号 40）

委員長から、資料のとおり研究責任者より9件の研究終了報告書が提出された旨の報告があった。

管理番号	課題名	研究責任者
20150121-1	非ヘルペス性辺縁系脳炎 6歳女児例に対するリツキシマブ治療	美根 潤 (小児科 助教)
20160128-2	リハビリテーションを行っている慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者に対する栄養介入の現状と課題	矢野 友美 (看護部 看護師)
20151015-1	脳 CT 画像における死後変化の特徴の解明	西山 祐一 (放射線医学 助手)
20120402-1	Deoxyribonuclease II (DNase II) 遺伝子内 SNP (一塩基変異多型) 検索: 集団調査及び酵素活性に及ぼす変異の影響	木村 かおり (法医学 助教)
20120518-2	死亡時画像診断を用いての現代日本人に適した新たな身長推定式の確立	木村 かおり (法医学 助教)
20081226-1	ヒトの関節拘縮病態の肉眼的および顕微鏡的観察	大谷 浩 (発生生物学 教授)
20140530-3	外来糖尿病患者の運動療法実施率調査	伊藤 郁子 (リハビリテーション部 理学療法士)
20141217-1	前立腺癌の検出における Computed Diffusion-Weighted MR Imaging の有用性について	吉田 理佳 (放射線医学 助教)
20100129-3	血中アミノ酸の解析による健康状態の判定	神田 秀幸 (環境保健医学 教授)

議題5 報告事項

厚生労働省による倫理審査委員会認定審査の結果について

事務局より、厚生労働省による倫理審査委員会認定審査の結果について、平成28年12月13日に実施された実地審査並びに事前の書面審査の結果、平成29年3月31日付けで有効期間を平成29年3月31日～平成32年3月31日までの3年間とする「認定」がなされた旨の報告があった。

次回（本審査）の開催予定日：平成 29 年 5 月 22 日（月）15 時～